

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般的名称：テレメトリー式心電送信機（36367000）

発作時心臓活動記録装置（70067000）、長時間心電用データレコーダ（35162000）

デュランタ

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

・分解、修理、改造は行わないこと。

〔併用医療機器〕

・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)との併用はしない。〔誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。〕

＊＊心臓ペースメーカーを使用するときは医師に必ず相談の上使用する

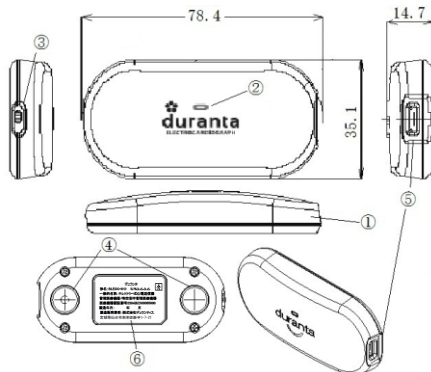
ること。

＊＊除細動器を使用するときは本装置を患者から外すこと。

・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内で使用しない。〔爆発または火災を起こすことがある。〕
・可燃性麻酔ガス及び、高濃度雰囲気内で使用しない。〔爆発または火災を起こすことがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



- ①本体
②電源表示 LED
③電源スイッチ
④心電図入力コネクタ
⑤充電用 USB コネクタ
⑥銘板

2. 寸法および質量等

外形寸法 78.4mm(W) × 35.1mm(D) × 14.7mm(H)
質量 約 35 g（内蔵電池は含み、電極は含まず）
電源 内蔵電池（リチウムイオン 2 次電池）

3. 電気的定格

- (1)電気定格 DC 3.7V 0.02W
(2)機器の分類
電撃に対する保護の形式:内部電源 ME 機器
電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

4. 構成品

4.1 標準付属品

項目	製品情報
本体	充電電池(リチウムイオン 2 次電池)内蔵
iOS デバイス	専用品(データ保存用プログラム durata Record を含む)

テレメトリー式心電送信機として使用する場合は本体のみ。

4.2 標準推奨組合せ品

項目	製品情報
非医療機器	AC アダプター(定格出力:5V、1A 以上) USB ケーブル (USB_TypeA - microUSB_TypeB、1m 以下)
医療機器	電極パッド durata (届出番号:12B3X00034000400)
医療機器	電極 ブルーセンサー (届出番号:13B2X00117000001)

5. プログラム(長時間心電用データレコーダ、発作時心臓活動記録装置のみ)

・duranta Record(プログラム名)

心電図データを保存するプログラムが iOS デバイスにインストールされており、本体で取得した心電図データを保存する。起動、終了、消灯、点灯操作は被験者または医療従事者が行い、設定、転送行為は医療従事者のみが行う。

・インストール要件:iOS10.2.1 又はそれより新しいもの。

6. 作動・動作原理

- ・本装置は、双極 1 チャンルの心電図を無線伝送する装置であり、無線方式は Bluetooth 4.0 を使用する。無線可能な距離は、2m 以内としている。
- ・心電図信号は、体表面につけた電極を介して入力され、この活動電位を増幅してAD変換(デジタル信号)し、その心電波形は Bluetooth 4.0 の GATT プロファイルにより iOS デバイスに搭載したプログラム“duranta Record”は、受信した心電図データを iOS デバイス内の不揮発性メモリに保存する。

7. 仕様等

入力部

記録チャンネル	双極 1 チャンネル
入力範囲	5mVp-v
周波数特性	0.67 ~ 40 Hz
量子化ビット数	12 ビット
サンプリング周波数	160Hz
入力インピーダンス	2.5MΩ 以上

無線送信部

無線方式	Bluetooth SIG Core Spec v4.0 準拠
送信出力	0 dBm
受信感度	-93 dBm
プロファイル	GATT プロファイル

(参考値)

電池持続時間(初期時)7 日以上(心電図データ伝送状態)

本機は IEC 60601-1 3rd ED.および EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合している。

【使用目的又は効果】

本申請品は、以下のとおり使用する。

- ①テレメトリー式心電送信機:心電図信号を収集し、無線(Bluetooth)を用いて送信する。
- ②長時間心電用データレコーダ:医師の指導の下患者が携帯し、24 時間にわたり心臓の活動を記録する。
- ③発作時心臓活動記録装置:患者の操作により発作時の心臓の活動を記録する。

【使用方法等】

使用方法は、テレメトリー式心電送信機使用時と、長時間心電用データレコーダ・発作時心臓活動記録装置使用時に分ける。

＜使用方法(テレメトリー式心電送信機として使用する時)＞

1. 充電(対象:医療従事者)
充電には推奨の AC アダプター、USB ケーブルを使うこと。
USB 接続には変換コネクタ等使用しないこと。
(1)電源スイッチが下側の位置であることを確認する。
(2)USB ケーブルを本体の充電用 USB コネクタに接続する。他方は、AC アダプターを介して商用電源に接続する。または PC の電源供給ができる USB ポートに接続する。
(3)電源表示 LED が橙色に点灯し充電が開始される。
(4)充電完了で電源表示 LED が消灯する。
(5)(2)で使用した USB ケーブル等を外す。

2. 電極の取り付け(対象:医療従事者、被験者)

- 電極パッドは消耗品のため使用毎に新品を使うこと。
- (1)本体底面と電極を確実に合わせて接続する。
 - (2)被験者の電極取り付け部位(左胸付近)の皮膚をアルコールで拭き、汚れや皮脂を落とす。
 - (3)本体と一体になった電極をアルコール塗布して清潔にした箇所に取り付ける。

3. 電源オン(対象:医療従事者、被験者)

- (1)電源スイッチを上側にスライドしてオンにする。
- (2)本体上部の電源表示 LED が緑色の点滅(4 秒に 1 回)を始め、Bluetooth の通信待機状態となる。

4. 心電図データの伝送(対象:医療従事者、被験者)

送信先装置(スマートフォン等)を操作し、Bluetooth 設定画面から、該当する本体製造番号(BLECG010-XXXX)を選択して、心電図データの収集が開始され、デー

タ伝送を行う。なお、データ伝送が始まると本体の電源表示 LED は 10 秒に 1 回の点滅になる。

5. 電源オフ(対象:医療従事者、被験者)

- (1)心電図データの伝送が終わったら電源スイッチを下側にスライドさせて電源を切る。
- (2)被験者から本体と一体となった電極を剥がす。
- (3)装置本体から電極を外す。使用後の電極は、関連法令を順守して、適切に廃棄する。

〈使用方法(長時間心電図データレコーダ、発作時心臓活動記録装置として使用する時)〉

1. 充電(対象:医療従事者)

- 充電には推奨の AC アダプター、USB ケーブルを使うこと。
USB 接続には変換コネクタ等使用しないこと。
- (1)電源スイッチが下側の位置であることを確認する。
 - (2)USB ケーブルを本体の充電用 USB コネクタに接続する。他方は、AC アダプターを介して商用電源に接続する。または PC の電源供給ができる USB ポートに接続する。
 - (3)電源表示 LED が橙色に点灯し充電が開始される。
 - (4)電源表示 LED が消灯すると充電完了である。
 - (5)(2)で使用した USB ケーブル等を外す。

2. 接続設定(対象:医療従事者)

- (1)iOS デバイスにインストールされた **duranta Record** を起動する。
- (2)**duranta Record** の設定画面から、該当する本体製造番号(BLECG010-XXXX)を選択して本装置と送信先装置をペアリングする。ペアリングの情報はプログラムに保存され、変更しない場合次回以降設定は不要となる。

3. 電極の取り付け(対象:医療従事者、被験者)

- 電極パッドは消耗品のため使用毎に新品を使うこと。
- (1)本体底面と電極を確実に合わせて接続する。
 - (2)被験者の電極取り付け部位(左胸付近)の皮膚をアルコールで拭き、汚れや皮脂を落とす。
 - (3)本体と一体になった電極をアルコール塗布して清潔にした箇所に取り付ける。

4. 電源オン(対象:医療従事者、被験者)

- (1)電源スイッチを上側にスライドしてオンにする。
- (2)本体上部の電源表示 LED が緑色の点滅(4 秒に 1 回)を始め、Bluetooth の通信待機状態となる。

5. 心電図データの保管(対象:医療従事者、被験者)

- 検査開始前に、医療従事者が **duranta Record** の画面を操作し、本体と **duranta Record** との接続を行う。
- (1)iOS デバイスにインストールされた **duranta Record**(プログラム)を起動する。
プログラムは設定された本体とペアリングを行い、本体で計測された心電図データを受信する。受信されたデータはプログラムの画面に表示され、同時に iOS デバイス内不揮発性メモリに保管される。本動作は本体と **duranta Record** の接続が切れるまで自動で行われる。
 - (2)発作時に測定する場合、測定が完了したら本体電源を切る(6.電源オフへ)。長時間測定する場合、24 時間以上経過後、本体電源を切る(6.電源オフへ)。

6. 電源オフ(対象:医療従事者、被験者)

- (1)心電図データの伝送が終わったら電源スイッチを下側にスライドさせて電源を切る。
 - (2)被験者から本体と一体となった電極を剥がす。
 - (3)装置本体から電極を外す。使用後の電極は、関連法令を順守して、適切に廃棄する。
- 検査実施中の iOS デバイスと本体の扱いについては〈検査中の操作〉を参照。

7. データ出力(対象:医療従事者)

- (1)iOS デバイスにインストールされた **duranta Record** を起動する。
- (2)**duranta Record** の設定画面に移動し、患者 ID が正しいかどうか確認する。正しければ修正する。
- (3)**duranta Record** のデータ転送画面に移動し、「転送開始」ボタンを押下してデータを出力(転送)する。
転送に成功すると、ファイルが削除される。

〈検査中の操作〉

- ・本体と iOS デバイスの接続後、**duranta Record** に波形がリアルタイム表示される。波形が表示されたら、省電力及び誤操作防止のため iOS デバイス画面をロック(iOS デバイスの電源ボタンを押す)し、画面表示を消す。iOS デバイスについては、数時間ごとに iOS デバイス画面に表示される電池残量を確認し、20%を下回っている場合は速やかに充電を開始する。
- ・被験者は iOS デバイスを自身から半径 2m 以内に置くか、または携行する。何らかの理由で本体と iOS デバイスの距離が空いて接続が切れた場合心電図データの保管は行われないうえ、距離が十分短くなれば自動で再接続され、心電図データが記録される。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

****・iOS デバイスは、当社もしくは医療施設から提供するものを使用すること。医療施設で購入したものを使用する場合、当社技術員または当社が認める販売店の技術員がソフトウェアをインストールし、動作確認を行った上で使用すること。**

- ・iOS デバイスを院内で使用する際は、「医療機関における携帯電話等の使用に関する方針」に従うこと。
 - ・使用中に異常な発熱や異臭を感じたら使用を中止すること。
 - ・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、破損しているものは使用しないこと。(測定波形の異常や、けがの可能性がある。)
 - ・強い静電気や電磁波に近づけたりしないこと。(誤作動や故障の原因となる。)
 - ・日光や紫外線など強い光があたる場所に保管したり、長時間放置したりしないこと。(外装の変色や劣化が発生する場合がある。)
 - ・本機は気密構造ではないので、活性ガス(消毒用ガスも含む)環境や多湿環境などで使用、放置しないこと。(内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。)
 - ・本機に液体や異物が入らないように注意すること。(液体や異物が入ると内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により故障の原因となる。)
 - ・落下や強いショックを与えない、曲げない、引っぱらないこと。(故障の原因となる。)
 - ・スイッチ操作、電極とコネクタの挿抜はやさしく行うこと。(必要以上の力が加わると故障の原因となる。)
 - ・使用する電極は、推奨する電極が望ましい。(測定不能や脱落することがある。)
 - ・人体に取付けたまま充電しないこと。(動作しながらの充電は行えない。)
 - ・火の中に投入したり、ホットプレートなどで加熱したり、自動車のダッシュボードや窓際などの直射日光の当たる場所、炎天下駐車の中など、高い温度になる場所に放置しないこと。(発熱、破裂、発火の原因となる。)
 - ・火のそばや、炎天下駐車の中などで充電はしないこと。(高温になると危険を防止するための保護機構が働き充電できなくなり、保護機構がこわれて異常な電流や電圧で充電され、発熱、破裂、発火の原因となる。)
 - ・釘を刺したり、ハンマーで叩いたり、踏みつけたりしないこと。(内蔵電池が変形、保護構造が破損する可能性があり、発熱、破裂、発火の原因となる。)
 - ・充電時、所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合は、充電を中止すること。(電池が発熱、破裂、発火する原因になるおそれがある。)
 - ・内蔵電池が漏液して液が目に入った時は、こすらずに水道水などのきれいな水で充分洗った後、直ちに医師の診療を受けること。(放置すると液により、目に障害を与える原因となる。)
 - ・内蔵電池が漏液して液が皮膚や衣服に付着した場合には、直ちに水道水などのきれいな水で洗い流すこと。(皮膚がかぶれたりする原因になるおそれがある。)
 - ・内蔵電池を利用済みで廃棄する場合は販売業者へ連絡すること。(内蔵電池がゴミ収集車などで破壊されてショートし発火、発煙の原因となるおそれがある。)
- 〈無線設備に関しての注意事項〉
- ・本機と iOS デバイスが接続できない場合、及び接続が不安定な場合は、付近にある無線通信機器(携帯電話、スマートフォン等)を遠ざけて使用すること。
 - ・**本機では心臓ペースメーカーから発せられる信号に対して特別な処理を行わないため、解析性能に影響が出る場合がある。心臓ペースメーカーと併用する場合、それを理解したうえで使用すること。**

【保管方法及び有効期間等】

1. 保存環境

温度 -10～45 ℃
相対湿度 10～90 % ただし結露なきこと。
気圧 700～1060 hPa

貯蔵方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1)水、薬液のかからない場所に保管すること。
- (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2. 使用環境

温度 5～35 ℃
相対湿度 20～80 % ただし結露なきこと。
気圧 700～1060 hPa

3. 耐用期間

耐用期間:6 年(自己認証による)
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有る。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検〕

- ・使用前には充電を行い、動作(電源が入るなど)を確認してから使用すること。
- ・汚れがひどい場合は、布などを水又はぬるま湯に浸し、よく絞ってから拭き取ること。
- ・シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。(有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本機の破損、変色や故障の原因となる。ポビドンヨードで拭くと色素が付着することがある。)
- ・ドライヤーなどを使用して乾燥させないこと。(本機が破損する可能性がある。)
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること。

〔業者による保守点検〕

****・業者による保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業である。1 年に一度、業者による以下の保守点検を行うこと。**
点検項目:外観確認および動作確認。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔製造販売業者〕**

株式会社デュランティス
TEL: (022) 799 - 7215