

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 以下の患者には使用しないこと。
 ・皮膚疾患部位、傷口や炎症部位へは使用しないこと。[皮膚障害、炎症のおそれがある]

＜併用医療機器[相互作用の項参照]＞

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

＜使用方法＞

- 再使用禁止(センサチップ及び貼付テープ)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、センサチップ、センサデバイス、データ表示プログラム、スマートフォン及び付属品から構成され、心肺運動負荷試験時に汗から乳酸性代謝閾値(LTポイント)を計測して表示する。センサチップに汗乳酸が反応することにより、センサチップ上の乳酸オキシダーゼと乳酸が反応して発生した電流値がセンサデバイスに伝送される。また、データ表示プログラムがインストールされたスマートフォンは、センサデバイスとBluetooth接続され、センサデバイスからスマートフォンに転送された電流値の経時変化を視覚的に確認することが可能である。

2. 構成

本品は下記により構成され、単品又は組み合わせて製造販売されることがある。

- センサチップ
- センサデバイス
- データ表示プログラム
- スマートフォン
- 付属品
 ・貼付テープ、ディズポーザブルヘアバンド、キャリブレーション液

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

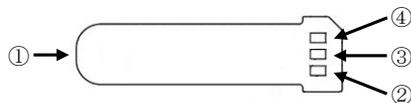
電撃に対する保護の程度：BF形装着部

水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度：IPX7

リチウム一次電池 定格電圧：3VDC

4. 外観

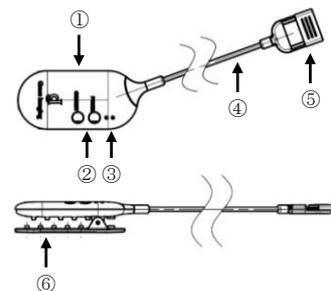
＜センサチップ＞



①本体、②電極層(CE)、③電極層(RE)、④電極層(WE)

寸法(長さ×幅×厚さ):38.3mm×11mm×0.3mm

＜センサデバイス＞



- ①本体、②ボタン、③LED、④ケーブル、⑤チップ取付部、⑥クリップ

寸法(長さ×幅×厚さ):79.7mm×32mm×9mm〔クリップ含まず〕

ケーブル全長:383mm

5. 原材料(健康皮膚接触)

＜センサチップ＞:ポリエチレンテレフタレート、ビニル樹脂

＜センサデバイス＞:ポリカーボネート

6. 動作原理

本品のセンサチップに内蔵されているセンサ駆動部分はメデイエーター、乳酸オキシダーゼ(lactate oxidase)及び保護膜から構成される。センサチップ先端のセンサ駆動部分が汗乳酸に接した時、センサチップに塗布された乳酸オキシダーゼ(lactate oxidase)が汗乳酸の酸化反応を促し、ピルビン酸と過酸化水素を生成する。更にメデイエーターが、過酸化水素を選択的に還元し電子を発生させる。汗乳酸濃度は、酸化還元反応から得た電子の作用によって変化した作用電極上の電圧を、ポテンショスタット及び計算回路から電流値に換算し取得する。計測中、本品は1秒ごとに経過時間[秒]、A/D変換電流値[μA]及びセンサチップ付近温度[deg C]を取得し、10バイトバイナリデータとして本品に組み込まれたフラッシュメモリに書き込まれる。また、本品と組み合わせるために設計されたデータ表示プログラムにおいて、データを1秒ごとに受信して表示する。

7. 使用環境

温度 1~40℃

湿度 15~90%RH(結露なきこと)

【使用目的又は効果】

本品は、負荷運動中の患者における汗中の乳酸濃度の経時変化を計測・表示することで、運動負荷量を設定するための情報を提供する。

【使用方法等】

1. スマートフォンの要件

本品のデータ表示プログラムは、下記の仕様を満たすスマートフォンに製造販売業者が指定した方法でインストールしたものを使用する。

- OSバージョン:Android 11以降
- Bluetoothバージョン:5.0 Bluetooth Low Energy以降
- CPU:Qualcomm(R) Snapdragon(TM) 730G以上
- ストレージ/メモリ:128GB/6GB以上

2. 使用方法

- 1) センサチップを装着する皮膚の夾雑物を除去する。
- 2) センサチップをセンサデバイス本体コネクタに接続する。
- 3) センサデバイス本体の電源を入れる。
- 4) スマートフォンのデータ表示プログラムを立ち上げる。
- 5) 自動でセンサデバイス本体とスマートフォンのデータ表示プログラムが接続したことを確認する。
- 6) データ表示プログラム上に患者情報を入力する。
- 7) データ表示プログラム上のキャリブレーション START ボタンを押す。
- 8) センサチップを同梱されたキャリブレーション液に浸漬させ、その後取り出す。
- 9) キャリブレーションが終了したことをデータ表示プログラム上で確認する。
- 10) センサチップを装着部位(額)に付属品の貼付テープを用い貼付する。センサデバイスを後頭部に回し、ディズポーザブルヘアバンド等で固定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 11) データ表示プログラム上で運動開始許可表示が出たことを確認し、記録を開始する。
- 12) 医療機関で定めたプロトコル通りに運動検査を行う。
- 13) データ表示プログラム上に運動検査の結果が表示されている事を確認した上で、記録を終了する。
- 14) データ表示プログラム上で計測結果を保存する。
- 15) 貼付したセンサチップをはがし、使用済の付属品の貼付テープと共に適切に破棄する。
- 16) センサデバイス本体を清拭する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本装置の検査結果のみで診断しないこと。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行うこと。
- 2) 濡れた手で電池に触れないこと。操作者が電撃を受ける可能性がある。
- 3) 水や薬液などの液体をかけたり、浸けたりしないこと。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員に連絡すること。故障して正しく測定できなくなったり、患者および操作者が電撃を受ける可能性がある。
- 4) 電池の取付け、取外しは、患者から本装置を外した状態で行うこと。患者が電撃を受ける可能性がある。
- 5) 包装容器から取り出されたセンサチップは高温・多湿の環境を避けて保管しておき、可能な限り当日中に使用を開始すること。
- 6) 患者の皮膚に装着されたセンサチップは 30 分以内に使用を開始すること。
- 7) 保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、電池を取り外すこと。また、患者から装置を取り外すこと。電撃を受けたり、誤動作の可能性がある。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 発汗量が著しく少ない患者は測定できない可能性があるため、検査前の問診等により、運動時の発汗の有無を事前に確認すること。
- 2) 医師主導試験では NYHA 心機能分類 I または II の心不全患者を対象としている。NYHA 心機能分類 III 又は IV の心不全患者への適用について、心不全の重症度によっては十分な発汗量が得られない可能性があるため、他の検査法の実施も含めて慎重に検討すること。

2. 重要な基本的注意

- 1) 測定結果の判断は、解析者によるばらつきを呈することがあるため、当該機器を使用するには十分なトレーニングを行うこと。
- 2) 運動負荷量の設定の際には、本機器の測定結果に加え、心拍数やボルグスケール等の結果と組み合わせ、総合的に判断すること。
- 3) 一定の発汗量があっても、患者背景や測定環境等が起因で判定が困難となるケースが発生するため、本機器の測定結果に加え、心拍数やボルグスケール等の結果と組み合わせ、総合的に判断すること。
- 4) 判定が困難であった患者に対して再測定を行う際は環境や運動負荷条件の最適化を行うこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす可能性がある。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こす可能性がある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI 検査を行うときは、本装置	誘導起電力により局部的な発熱で患

	を患者から取り外すこと。	者が熱傷を負う可能性がある。
--	--------------	----------------

4. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) その他の不具合
バッテリーの充電不良、無線通信の接続不良、データの出力不良、ソフトウェアの不良
- 2) その他の有害事象
アレルギー反応、皮膚炎、痒み

【臨床成績】

NYHA 心機能分類 II 以下の心不全患者を対象に汗 LT の際の運動負荷が、呼気ガス分析装置を用いた AT の際の運動負荷と相関するかを評価した。本試験デザインは、前向き単施設研究であり、50 例の被験者が組み入れられ、治験機器未装着症例はなかった。主要評価項目に対する解析対象症例は 32/50 例 (64.0%)、であった。

【有効性の評価】

主要評価項目

主解析では、AT の際の運動負荷と汗 LT の際の運動負荷の相関係数の推定を行い 0.6 以上となることを検証し、AT の際の運動負荷と汗 LT の際の運動負荷の差の標準偏差が 15W 程度になるかどうかを検討した。主解析の結果、相関係数の点推定値は 0.651 (95%信頼区間: 0.391~0.815) であり、無相関検定 P 値は < .0001 であった。AT と汗 LT の運動負荷の差 (平均±標準偏差) は -4.9±15.0 W、平均の 95%信頼区間は -10.3~0.5 W、標準偏差の 95%信頼区間は 12.0~19.9 W であった。AT と汗 LT の運動負荷の差の標準偏差は 15.0 W であり、運動療法の強度を設定する際に問題のない大きさとなっていることが確認された。

測定状況	症例数
AT 判定または測定が困難だった症例	6/50
汗 LT 判定または測定が困難だった症例 (発汗量が少なかった 7 症例を含む)	12/50

・安全性評価の結果

有害事象は 2/50 例 (4%) に発現した。心室性頻脈および上室性頻脈が各 1/50 例 (2%) 発現し、いずれも治験機器装着日から 1 日目に発現し、非重篤、軽度であった。重篤な有害事象、および因果関係が否定できない有害事象は発現しなかった。また、治験機器の不具合は発生しなかった。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

- 1) センサデバイス
涼しく、乾燥した場所に保管すること。
・ 温度: 1°C~40°C
・ 湿度: 15%~95% (結露なきこと)
- 2) センサチップ
保管温度: 5±5°C

【耐用期間・有効期間】

- 1) センサデバイス
耐用期間: 3 年 < 自己認証による >
- 2) センサチップ
有効期間: 製造後 6 ヶ月 -

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 患者へ使用後に表面をクリーニングすること。
- ・ チップ装着部は、埃・汚れ等に注意し清浄を保つこと。
- ・ 詳細については、取扱説明書を参照すること。
- ・ 定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、弊社営業員にご相談下さい。

【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)
株式会社グレースイメージング

取扱説明書を必ずご参照下さい。

問い合わせ先

電話番号：03-6758-3285

メールアドレス：md_inquiry@gr-img.com

(製造業者)

株式会社グレースイメージング

日本

取扱説明書を必ずご参照下さい。