

* 2024年12月10日 (第2版)
2024年 9月30日 (第1版)

K-001.319/01
認証番号 306AFBZX00067000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ(35162000)

特定保守管理医療機器 **販売名:エクラ**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

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使用しないでください。
[爆発または火災が起こる恐れがあるため。]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあるため。]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- ・X線およびCT検査環境下で使用しないでください。
[本品装置が誤動作する恐れがあるため。]

使用方法

- ・再使用禁止

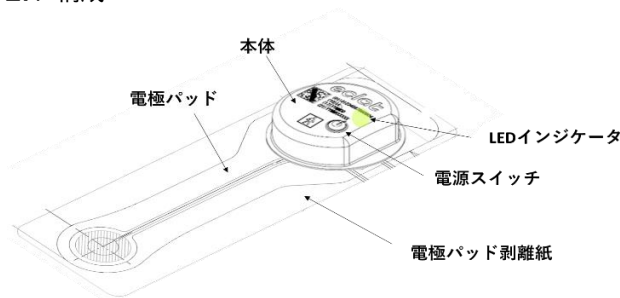
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は単回使用の長時間心電用データレコーダです。双極誘導方式による心電図の測定を行い、最長7日間の測定データを記録します。

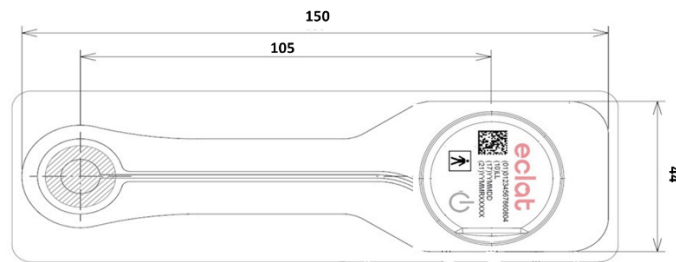
2. 外観形状

2.1 構成



2.2 形状

上面図(単位:mm)



側面図(単位:mm)



取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 寸法及び質量等

- ・外形寸法 W:45、D:150、H:14 [mm]
- ・質量 約15g
- ・電源 本体内蔵リチウム1次電池(DC 3V)

4. 使用環境

- ・温度 +5～45℃
- ・相対湿度 10～95%RH (結露なきこと)
- ・気圧 700～1060hPa

5. 構成

- 1) 本体 2) 医療機器添付文書 3) 取扱説明書

6. 動作原理

本品は双極誘導方式による24時間連続した心電図の測定を行い、本体内蔵の一次電池により動作し、最長7日間の測定データを本体内蔵のフラッシュメモリに記録します。

7. 原材料

名称	原材料
エクラ本体	上部:ポリプロピレン
	下部:ポリオレフィン
電極パッド	不織布、導電性ゲル

【使用目的又は効果】

本品は、医師の指導の下に被検者が携行し、長時間にわたり日常生活中心電図を測定し、記録することを目的とします。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

電極パッドの貼り付け位置の汚れや皮脂は、アルコール綿や目の粗い清浄綿でしっかり除去し、乾燥させてください。胸毛等は除毛してください。

2. 製品の開封

- ① 本製品の袋(個装袋)を、ハサミで開封し、中の個装箱を取り出します。
- ※ 袋は後ほど使用するので、保管してください。本製品の個装袋をハサミで開封し、箱を取り出してください。
- ② 個装箱のフタを開け、中敷きごと本体を取り出します。
- ③ 中敷きから、本体を外します。

3. 製品の装着

- ① 電源スイッチを 2,3秒押し、LEDオレンジが高速点滅しはじめたら手を放します。
注意:長押ししすぎると、電源が ONから OFFになります。
- ② 剥離紙を剥がします。
注意:不織布からテープの部分が折れ曲がらないよう、注意してください。
- ③ 胸骨上から上下がはみ出ないように、本体を胸部に貼ります。うまく貼れたら、ライナーを剥がします。
※ 皮脂の除去等の清浄化が十分であればLEDオレンジが1秒毎に点灯と消灯を繰り返します。
- ④ 30秒 LEDオレンジが点灯と消灯を繰り返した後、LED緑(8秒に1回 光ります)に移行したことを確認します。
※ 測定が開始されます。
- ⑤ ライナーを剥がします。

4. 検査情報の記録

- ① 個装箱に貼付されている個装ラベルに、患者のID、名前、検査開始日を記入します。
- ② 製販業者が提供するクラウドサービス上で、個装ラベルに記載された患者のID、名前、検査開始日を転記します。

5. 測定終了後

- ① 本製品を胸部から取り出します。
※ 皮膚が損傷しないよう、ゆっくり剥がしてください。
- ② 中敷きに本体を貼り付け、個装箱に入れます。
- ③ 付属のレターパックに入れ、ポストに投函します。
※ 行動記録シートなどがあれば、同梱してください。

注意

- ※ 使用中に電極パッドが剥がれた場合は、再貼付できません。計測を中止して下さい。
- ※ 本品は8日間を超えて計測することはできません。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 傷口、炎症、皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ・ 体重10kg未満の小児、新生児、低出生体重児には、本品を使用しないでください。(正常な心電図データを取得できないことがあります。)
- ・ ご使用中皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れた場合は、使用を中止してください。
- ・ ご使用の際、包装を開封した後は速やかにご使用ください。(電極ゲルが乾燥するおそれがあります。)
- ・ ご使用の前に、外観や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でください。(測定波形の異常や、けがの原因となります。)
- ・ 電極の貼付けが不十分な状態で使用すると、測定中に本体が落下したり、安定な波形が得られないおそれがあります。
- ・ 電極を貼付ける際、本体の取り付け方向にご注意ください。(電極剥がれやノイズの原因となります。)
- ・ 本品はシャワーの使用が可能ですが、以下の点にご注意ください。

- 1) 高温・長時間の使用はご遠慮下さい。
- 2) 本体や電極部は手やタオルでこすらないでください。
- 3) 入浴、サウナ、ジェットバス、海水、温泉地(硫黄ガス等含む環境)での使用はご遠慮ください。
- 4) 衣服の着脱の際、本体が衣服等に引っ掛からないようご注意ください。(電極剥がれやノイズの原因となります。)

- ・ 環境温度が41℃を超える場合、装着部の温度が41℃を超えることがあります。(環境温度が45℃の場合の装着部の最高温度は45℃です。) 低温やけどのおそれがあるため、43℃を超える高温環境下では10分以上使用しないでください。
- ・ 電子レンジやホットプレートで加熱したり、高压容器に入れないでください。(発熱、発煙、発火の原因となります。)
- ・ 電気毛布、電気カーペットなどの交流障害等のノイズが混入しやすい環境での使用は避けてください。(正しい測定ができない場合があります。)
- ・ 強い静電気や強電磁界下では使用しないでください。(誤動作や正しい測定ができない場合があります。)
- ・ 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、炎天下の車中などの高温になる場所に放置しないでください。(発熱、破裂、発火の原因となります。)
- ・ 分解、修理、改造をしないでください。(けがや故障、本来の性能や機能が損なわれる恐れがあります。)
- ・ 本製品は精密電子機器です。落としたり、強い衝撃を加えたりしないよう、お取扱いにご注意ください。
- ・ ご使用中に万が一本製品が破損したり、異常が認められた場合は、すぐに使用を中止してください。
- ・ 本製品の使用後は廃棄せず、販売業者へ返却してください。(リチウム電池を内蔵しており、ゴミ収集車などで破壊されると、発火、発煙の原因となるおそれがあります。)
- ・ 強いX線下で使用しないでください。本製品が誤動作する可能性があります。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する こと)

【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：株式会社ココロミル
電話番号：*03-5323-0010

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	併用禁止	爆発または火災が起こる恐れ があります。
可燃性麻酔ガスお よび高酸素濃度雰 囲気内での使用	併用禁止	爆発または火災が起こる恐れ があります。
磁気共鳴画像診断 装置(MRI装置)	併用禁止	誘導起電力により局所的な発 熱で火傷のおそれがある。ま た、磁気により本品が吸着さ れるおそれがあります。
X線およびCT検査 環境下での使用	併用禁止	本装置が誤動作する恐れが あります。

2) 併用注意(併用に注意すること)

- ・ 除細動器:除細動を行う際は、本品を被検者から取り外
してください。(放電エネルギーで操作者が電撃を受け
るおそれがあります。)
- ・ 心臓ペースメーカー:心臓ペースメーカーと併用すると
きは医師に必ず相談のうえ使用してください。(ペーシン
グパルスの確認にはご使用できません)

【保守・点検に係る事項】

<使用者の保守・点検に係る事項>

- ・ 汚れた場合は、布などを水又はぬるま湯に浸し、よく
絞ってから拭き取ってください。その際、電極部はこす
らないでください。(電極剥がれやノイズの原因となり
ます。)
- ・ 乾燥機やドライヤーなどを使用して乾燥させないでく
ださい。(本品が破損する恐れがあります。)
- ・ 本品を洗剤、薬品、消毒液で拭かないでください。
- ・ 本品は滅菌できません。

<業者による保守点検事項>

製造販売業者による保守はありません。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・ 直射日光および高温多湿を避け、涼しい場所に保管し
てください。
- ・ 水のかかる場所、ほこりの多いところ、化学薬品の保
管場所、ガスの発生する場所には保管しないでくださ
い。
- ・ 塩分やイオウ分などを含んだ空気の影響を受けるとこ
ろには保管しないでください。
- ・ 乾燥機やドライヤーなどを使用して乾燥させないでく
ださい。本製品が発熱、発火のおそれがあります。
- ・ 洗剤、薬品、消毒液などで拭かないでください。
- ・ 滅菌しないでください。

2) 保管環境

- ・ 温度範囲 -10～35℃
- ・ 相対湿度 10～95%RH(結露なきこと)
- ・ 気圧 700 ～ 1060hPa

3) 有効期間

製造後2年[自己認証(当社データ)による]