

機械器具 21 内臓機能検査用器具
長時間心電用データレコーダ(35162000) テレメトリー式心電送信機(36367000)

kokolog エムディー

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・高圧酸素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おそれがあります。]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下で使用しないでください。
[爆発または火災が起こるおそれがあります。]
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)周辺や検査中には、本品を使用しないでください。
[MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあります。]
- ・X線検査およびCT検査中には、本品を使用しないでください。
[本品が誤動作または故障するおそれがあります。]

【使用目的又は効果】

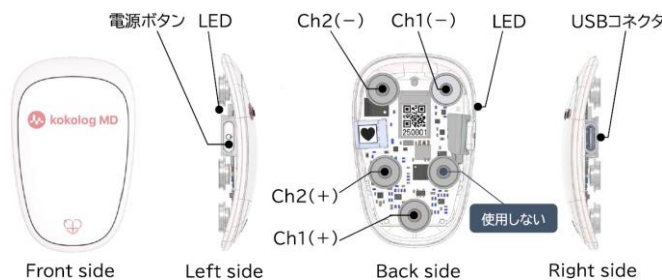
本品は、医師の指導の下に被検者が携行し、長時間にわたり日常生活中心電図を測定して記録すること、生体情報を収集し無線等を用いて送信することを目的とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、被験者に装着して心電図計測を行い、計測データを内蔵メモリに保存し、同時に無線(Bluetooth)を使用してデータ送信先(PCやiOSデバイス等)に送信する装置である。

2. 外観形状



3. 寸法及び質量等

外形寸法 40.1(W) x 63.0(D) x 12.8(H) [mm]
質量 約21g
電源 内蔵電池(リチウムポリマー二次電池)

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) USB Type-C ケーブル (3) 取扱説明書

6. 動作原理

本品は双極1チャンネルまたは2チャンネルの心電図計測を最長7日間行い、内部メモリに保存すると共にBluetooth5.0を使用して無線伝送する装置であり、無線可能な距離は2m以内とする。本体ケースに接続された電極パッドを介して検出した心電位は、本体ケース内の電子回路部品搭載基板に構成されたAFE(入力信号増幅器)において信号増幅される。AFEにて増幅された信号はADC回路でデジタル値に変換され、心電計測データとして内部メモリに蓄積されると同時に無線伝送される。内部メモリに蓄積された心電計測データは、USBケーブルを介してWindows PCに接続され、「心解(ココロトク)」(医療機器プログラム)でデータの取出しが行われる。

7. 原材料

名称	原材料
kokolog エムディー 本体	上ケース:ポリカーボネート
	下ケース:ポリカーボネート
	電源ボタン:ABS
	Ch:ステンレス

8. 電気的定格

- (1) USB接続時の電気的定格: 電圧5V、電流最大130mA
- (2) 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF形装着部
(3) 水の有害な浸入に対する保護: IPX7

【使用方法等】

1. 使用前の準備

充電: 本品、付属のUSBケーブル、PCを接続し、LEDが緑色になることを確認してください。LEDが緑色に点灯したら充電が完了します。LEDがオレンジ色の場合は満充電がされていません。(満充電でなくとも、使用は可能です。)接続した状態で充電を継続し、LEDが緑色になったら外します。

外観: 本体にキズや汚れがないことを確認してください。

設定: 使用するチャンネル数を変更する場合は、心解(ココロトク)上で設定してください。設定方法は、心解(ココロトク)のマニュアルを確認してください。

清拭: 必要に応じて、本品をアルコール綿やガーゼ等で清拭し、よく乾かしてください。

2. 電極パッドの取り付け

電極パッドは消耗品です。本品の使用ごとに必ず新品の電極パッドを使用してください。Ch1(-), Ch2(-), Ch1(+)

の位置に電極パッドを取り付けてください。
2チャンネルで使用する場合は、Ch2(+)にも電極パッドを取り付けてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 本品の装着と計測

- (1) 本品の電源を入れます。電源ボタンを3秒間長押しし、LEDが緑色に6回点滅し始めたら手を放します。10秒後に計測と記録を開始します。
- (2) 電極パッドの剥離紙を剥がします。不織布部分が折れ曲がらないよう、注意してください。
- (3) 胸骨上部をアルコール綿や目の粗いガーゼ等で皮脂や汚れを拭き取り、乾燥させてください。綿やガーゼに色が付かなくなるまで、しっかりと古い角質や皮脂を拭き取ってください。胸部の体毛がある場合には、除去してください。
- (4) 隙間を作らないようにして本品を胸骨上部に貼ります。電極パッドの上端が鎖骨の下にくるようにしてください。電極パッドの下端は、胸骨と剣状突起の接合部(くぼみ)に当たらないようにしてください。
- (5) 専用のアプリケーション「kokolog Connect」(医療機器プログラム非該当)を接続すると、リアルタイムの心電図波形を確認できます。計測期間中はいつでも接続・表示可能です。必要に応じて使用してください。
- (6) 皮膚トラブルが生じた場合には、使用を中止します。

4. 計測終了後

- (1) 本品を胸部から取り外します。皮膚を損傷しないよう、電極パッドをゆっくりとはがしてください。
 - (2) 電源ボタンを3秒間長押しし、本品の電源を切ります。(LEDがオレンジ色に点滅します。)
 - (3) 本品と付属のUSBケーブルを用いて、心解(ココロトク)がインストールされたPCに接続し、データを抽出します。操作方法は、心解(ココロトク)のマニュアルをご参照ください。
- [注意]

- ・使用中に電極パッドがはがれた場合、再貼付は可能です。直ぐにはがれてしまう場合には、新しい電極パッドを使用してください。
- ・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

- ・体重10kg未満の小児、乳幼児には、本品を使用しないでください。
- ・傷口、炎症、皮膚損傷のある部位への装着は行わないでください。
- ・使用前に機器の外観を確認し、破損している場合には、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。)
- ・電極パッドは、使用期限を守って使用してください。開封後は速やかに使用し、電極部ゲルの乾燥を防ぐため、袋を密封した状態で保管してください。
- ・一度使用した電極パッドを別の患者に再使用しないでください。
- ・電極パッドを貼り付ける際には、向きに注意してください。(間違った向きで貼り付けを行うと、電極パッドのはがれやノイズの原因となります。)
- ・電極パッドの貼り付けが不十分な状態のまま使用すると、測定中の機器の落下や、安定した波形が得られないおそれがあります。
- ・使用中の皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れた場合には、使用を中止してください。
- ・低温やけどのおそれがあるため、43℃を超える環境では10分以上使用しないでください。
- ・本品を装着したまま、シャワーや入浴が可能です。43℃以下で20分以内に留めてください。本体や電極部は洗わないでください。

- ・サウナ、ジェットバス、プール、海、温泉では使用しないでください。
- ・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。(電極パッドのはがれやノイズの原因となります。)
- ・電子レンジやホットプレート等での加熱、高圧容器等での加圧を行わないでください。(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。(誤動作または故障するおそれがあります。)
- ・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、発煙、発火、破裂、故障するおそれがあります。)
- ・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おそれがあります。)
- ・本品は精密電子機器です。落したり、強い衝撃を加えたりしないよう、お取り扱いにご注意ください。
- ・万が一、使用中に本品が破損するなど、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。
- ・本品の使用後は廃棄せず、販売代理店へ返却してください。(リチウム電池を内蔵しており、ごみ収集車などで破壊されると、発熱、発煙、発火の原因となります。)

2. 相互作用(他の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	措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	併用禁止	爆発または火災が起こるおそれがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下	併用禁止	爆発または火災が起こるおそれがあります。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用禁止	MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがあります。
X線検査およびCT検査	併用禁止	本品が誤動作または故障するおそれがあります。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

除細動器(AED・ICDを含む):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。(放電エネルギーにより除細動器の操作者が電撃を受けるおそれがあります。本品が故障します。)

心臓ペースメーカー: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、本品の解析性能に影響を及ぼす場合があります。なお、本品は心臓ペースメーカーの動作に影響を与えることはありません。

【保守・点検に係る事項】

<使用者の保守点検に係る事項>

- ・使用前には充電を行い、動作(電源が入るなど)を確認してください。
- ・機器の外観を確認し、破損している場合には、使用しないでください。
- ・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。(本品が故障するおそれがあります。)
- ・使用後は、本品をアルコール綿(消毒用エタノール含有)やガーゼ等で清拭し、よく乾かしてください。本品に綿またはガーゼに引っかかる傷が無いことを確認してください。
- ・本品を洗剤、アルコール以外の消毒液、薬品で拭かないでください。

<業者の保守点検に係る事項>

- ・保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性と有効性を維持するために有効です。本製品を安全にご使用いただくため、1年毎に業者による保守点検を行ってください。
- [定期点検項目]: 外観確認および動作確認

【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、ガスの発生する場所、化学薬品の保管場所には保管しないでください。
- ・埃、塩分、硫黄等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。

2. 保管環境

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

3. 耐用年数

耐用期間 6年(自己認証による)

本品が、添付文書および取扱説明書に記載された使用条件ならびに通常の使用環境(温度、湿度、気圧等)において使用された場合の期間を示します。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造販売業者 : 株式会社ココロミル
電話番号 : 03-5323-0010