

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ー 35162000
 特定保守管理医療機器 単回使用ホルター心電計 Liz

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<適用患者・適用部位>

- 本製品を体重10kg未満の小児、新生児、低出生体重児には使用しないこと。[正常に心電図を測定できないことがある。]
- 皮膚疾患、傷口、炎症のある皮膚に貼付しないこと。[皮膚障害、炎症の恐れがある。]
- 本製品をST評価のために使用しないこと。[ST評価を意図した仕様ではない]

<併用医療機器>

- ペースメーカを使用している被検者(患者)には使用しないこと。[故障、誤作動の恐れがある。]「相互作用の項参照」
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。]「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こと。[爆発または火災が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- 可燃性麻酔ガス及び高酸素濃度雰囲気内で使用しないこと。[爆発または火災が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- 除細動器と併用しないこと。[放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- 電気手術器(電気メス等)と併用しないこと。[電気手術器から発生する電流により、電極装着部に熱傷が起こる恐れがある。]「相互作用の項参照」
- X線検査及びCT検査環境下で使用しないこと。[本製品が誤作動を起こす可能性がある。]「相互作用の項参照」

<使用方法>

- 再使用禁止
- 本製品の分解・修理・改造は行わないこと。[法令に基づき違法行為となる。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は薄型のパッチ状であり、心電計本体と電極を一体化しているものである。

医師の指導の下、被検者(患者)に貼付し1誘導で最大7日間心電図を記録する。

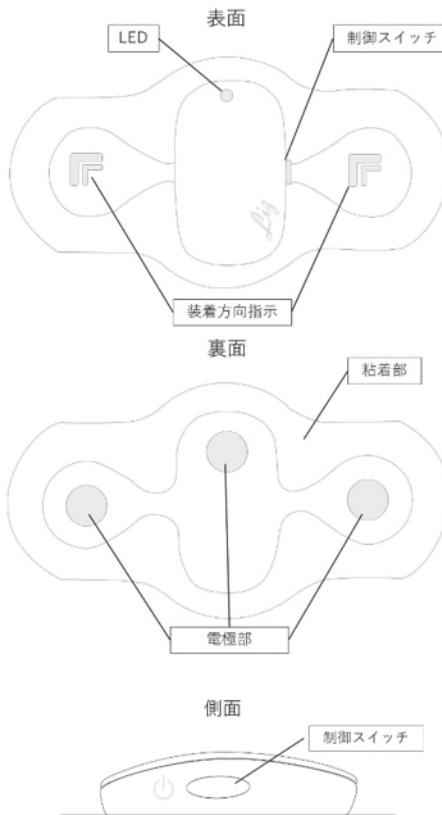
本製品は被検者(患者)に貼付している間はシャワーが可能なIPX5の防水性を有している。

2. 構成

本製品には以下のものが同梱されている。

1	単回使用ホルター心電計 Liz
2	返送用台紙
3	行動記録用紙
4	個装箱

単回使用ホルター心電計 Liz 外観図



3. 外形寸法・質量

寸法: 横60mm × 縦110mm × 厚さ12mm
 質量: 約12g(電池含む)

4. 主な原材料

名称	原材料
電極	アクリル系粘着剤
	導電性ゲル
本体筐体	ABS樹脂
制御ボタン	一般電気部品
LED	一般電気部品

5. 電源

直流3Vコイン形リチウム電池CR2032

6. 動作環境

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用すること。

- 温度範囲: 10~45°C
- 湿度範囲: 95%以下(結露なきこと)

7. 仕様

記録チャネル: 1 チャネル

記録メディア: フラッシュメモリ

動作時間: 最大 7 日間

8. 動作原理

被検者（患者）の体表面に貼り付けた本製品の電極で心臓の活動電位を検出し、連続的に最大 7 日間測定を行う。活動電位は、本製品内の制御回路で増幅、デジタル変換され、収集されたデータは本体フラッシュメモリに記録される。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図を記録する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 必要に応じて、体毛の処理、及び角質除去クリームによる角質除去を行う。
- (2) 被検者（患者）の貼付部位の皮膚を消毒用アルコールで拭いて、汚れや皮脂を落とす。

2. 使用方法

- (1) 包装を開いて本体を取り出す。（裏面の透明のフィルムを剥がす前に装着位置を決めておくとよい）
- (2) 制御スイッチを 3 秒長押しする。（電源の起動と同時に記録を開始する）
電極が身体に貼りついていないときは、約 1 秒間隔で LED がオレンジ色に点滅する。
- (3) 本体端部を持ち、裏面の透明のフィルムを剥がす。
- (4) 電極端部のシールを剥がし、本体が被検者（患者）の皮膚から浮かないように、しっかりと全面を抑え貼付する。
- (5) 本体を持ち、被検者（患者）の所定の位置に貼付する。（図は推奨貼り付け位置）



- (6) 皮膚に正しく電極が装着されると、LED が約 10 秒間隔で緑色に点滅する。（皮膚の状態により LED がオレンジ色に点滅する場合があるが、異常ではない。）
- (7) 行動記録用紙の医療機関記入欄に必要事項を記入する。日時欄には、本体を貼付した時刻を測定開始時刻として記入する。

3. 測定中

- (1) 測定中に制御スイッチを 1 回押すと 1 回 LED が緑色に点滅し、イベント時刻がメモリに記録される。

4. 使用後

- (1) 最大 7 日間使用後、被検者（患者）は電極をゆっくりと取り外す。
- (2) 制御スイッチを 5 秒長押しし、電源を OFF にする。緑またはオレンジ色の LED が消灯していることを確認すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 皮膚の過敏な被検者（患者）には使用しないこと。[皮膚に長時間貼付するため、装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがある。]
- ・ 本製品の使用中、耐えがたいかゆみ、痛み、又はかぶれ、発疹、発赤等の皮膚症状が現れた場合や、画像診断装置（CT、MRI 等）及び電気手術器（電気メス等）の治療等を受ける場合は、直ちに本製品を取り外すよう、被検者（患者）に指導すること。
- ・ 本製品は開封後速やかに使用すること。
- ・ 貼付部位を消毒する際は、消毒した箇所をよく乾燥させてから本製品を貼付すること。
- ・ 貼付部位の体毛の状態を観察し、必要であれば剃毛等を行なうこと。
- ・ 本体の貼付面の全体が皮膚にしっかりと密着していることを確認した上で使用すること。本体が皮膚から浮いた状態で測定しないこと。[剥がれ・誤作動・機器破損の原因となる。]
- ・ 本製品を装着した状態で飛行機に乗らないこと。
- ・ 本製品に携帯電話、トランシーバ等、電磁波を発する機器を近づけないこと。
- ・ 本製品は簡易防水仕様が施されているが、使用中、以下の点に留意すること。
 - (1) 入浴・プールは控え、軽いシャワーのみにすること。
 - (2) シャワー時にボディソープ、シャンプー、リンス、コンディショナー等を直接本体に付着させないこと。
 - (3) サウナ、岩盤浴等の高温・高湿環境下で使用しないこと。[剥がれ・誤作動の原因となる。]
 - (4) 本体を手やタオルで強くこすらないこと。（水滴はタオル等を軽く当ててぬぐうこと。）[剥がれ・誤作動・機器破損の原因となる。]
- ・ 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり、塩分、イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れがある場所に保管しないこと。
- ・ 振発性の溶剤や薬剤（シンナー、ベンジン、アルコールなど）が本体に付着しないようにすること。
- ・ 電気毛布、電気カーペット等、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ること。[連続したノイズが長時間混入すると、心電図の記録ができない場合がある。]
- ・ 乾燥した部屋では静電気が生じやすいため、部屋を加湿するか、本製品を操作する前に被検者（患者）、操作者共に十分に静電気を除去すること。[静電気によるノイズで心電図が記録できないことがある。]
- ・ 暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
- ・ 強い衝撃、振動を与えることや、落下させたりしないこと。
- ・ 本体の中央部が折れ曲がるような動きをしたり、強い力で搔いたりするなど、本体に過度な負荷をかけないこと。[剥がれ・機器破損の原因となる。]
- ・ 装着時に激しい運動など、過度に発汗する行動は避けること。[剥がれ・機器破損の原因となる。]
- ・ 7 日間を超えて装着したままにしないこと。

- ・ 装着部位を確認し間違わないこと。[正しい心電データがとれないことがある。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関するここと）>

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
ペースメーカー	併用不可	ペースメーカーが故障、誤作動する恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。
高压酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがある。
可燃性麻酔ガス及び高酸素濃度雰囲気での使用	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがある。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより本製品が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがある。
電気手術器（電気メス等）	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがある。
X 線検査及び CT 検査環境下での使用	併用不可	本製品が誤作動する恐れがある。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

体重 10kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には、本製品を使用しないこと。[正常な心電図を取得できないことがある。]

<その他の注意>

品質劣化を防ぐために当文書に記載の保管方法を守って保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

本製品は個装箱から取り出さず下記の条件で保管すること。

温度：-10 ~ 45 °C

湿度：95%以下（結露なきこと）

<使用期限>

本製品の個装箱に記載。

製造から 1 年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本製品は単回使用製品であり、保守・点検の必要はない。本製品が使用できない場合は、販売会社のサービスに連絡すること。

【製造販売業者の氏名又は名称等】

株式会社 c o t o n e

京都市左京区吉田上阿達町 17 番地