

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)
液体包帯(33584000)

再使用禁止 特定保守管理医療機器 心電記録器 Heartnote

***【警告】**

販売名:キャピロン™ 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済)の添付文書を参照のこと。

***【禁忌・禁止】**

＜適用患者・適用部位＞

- ・体重 10 kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には使用しないこと。
[正常な心電図を取得できないおそれがある]
- ・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]
- ・金属アレルギーをもつ患者へは使用しないこと。

＜使用方法＞

- ・粘着材及びドレッシングフィルムは単回使用。
- ＜併用医療機器＞(使用上の注意、相互作用の項を参照)
- ・高圧酸素、水素、麻酔ガスなど可燃性の気体・液体を使用する場所では使用しないこと。[爆発が起こるおそれがある。]
- ・MRI が動作している場所では使用しないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
- ・X 線検査機器および CT 検査機器、放射線治療機器が動作している場所では使用しないこと。[故障、誤作動のおそれがある。]
- ・除細動器を使用するときは、本製品を患者から取り外すこと。[除細動器に対する保護は確認していないため。]
- ・電気手術器を使用するときは、本製品を患者から取り外すこと。[故障、誤作動のおそれがある。]
- ・ペースメーカを装着している患者には使用しないこと。[故障、誤作動のおそれがある。]

販売名:キャピロン™ 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済)の添付文書を参照のこと。

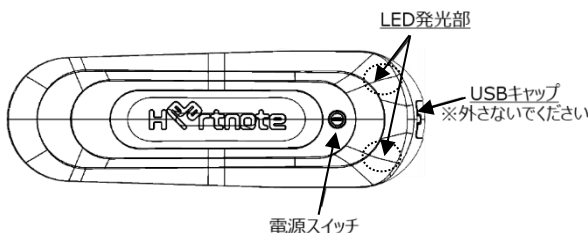
***【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本品は、患者の胸部に貼り付け、長時間(最大7日間)の心電図記録を行うことができる。本体は、上限 20 回まで再使用可能な心電用電極が一体となった心電図記録装置で、粘着材を組み合わせ使用。ドレッシングフィルムは、必要に応じて使用する。記録はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて取り出され、医療機器プログラムを用いて解析される。構成部品及び付属品は単独で販売することもある。

2. 構成

- (1) 心電記録器 Heartnote 本体
- (2) 粘着材
- (3) ドレッシングフィルム
- (4) 安全にお使いいただくために(患者様向け)
- (5) キャピロン™ 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済)
- (6) JSR PC USB アプリ(販売業者の下で使用)



キャピロン™ 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済)の一般的な名称、販売名、製造販売届出番号および製造販売業者名を以下に示す。

販売名:キャピロン™ 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済)

届出番号:13B1X10109000147

一般的な名称:液体包帯

製造販売業者:スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

販売名:キャピロン™ 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済)の添付文書を参照のこと。

3. 機器の分類

液体の浸入に対する保護:IPX7(JIS C 0920 に基づく試験を実施)

電撃保護:内部電源 ME 機器 BF 形装着部

連続作動機器

4. 電気的定格

種類	リチウムポリマー二次電池
定格電圧	3.7 V
容量	105 mAh
重量	約 2.1 g
公称出力	388.5 mWh
充電時間	約 1 時間
定格作動時間	10 日間

5. 作動原理

(1) 心電計測及び記録

心電位が、粘着材の導電ゲルを経由して、電極にてアナログデータとして取得される。アナログデータは、本体内部のファームウェアにより、デジタルデータに変換される。デジタルデータが本体内部のメモリに記録、保存される。保存したデータは、本体を汎用 PC に USB 接続し、PC 上に取り出される。

(2) データ取得から解析までのフロー

データ取り出しは、販売業者において、本体内蔵のメモリチップから汎用 PC に取り込む。汎用 PC の要件を以下に示す。PC は医療現場では使用されない。

- ・OS :Windows 10 64bit 以上バージョン推奨
 - ・メモリ:8GB 以上推奨
 - ・HDD:500GB 以上推奨
 - ・シリアルインタフェース: PCIe 8 スロット以上推奨
 - ・端子:USB ポート(2.0 以上/3.0 以上)×3 以上推奨、VGA or HDMI
 - ・プロセッサ: Intel Core i7 以上推奨
 - ・PC 本体は IEC 60950-1 適合品
 - ・ディスプレイ解像度 1600×900 ピクセル推奨
- データ解析は、販売業者より外部委託業者にデータが送信され、医療機器プログラム(一般的な名称:ホルタ解析装置用プログラム)により行われる。一例として以下の製品が検証済みである。

委託業者名(製造販売業許可番号)	株式会社ネクシス(40B2X00024)
一般的な名称	ホルタ解析装置用プログラム
販売名	長時間ホルタ心電図解析ビューアー NEY-HEA3000
認証番号	228AGBZX00099000

***【使用目的又は効果】**

患者が携帯し、心電図記録を行うこと。キャピロン™ 非アルコール性皮膚膜 ワイプ(滅菌済)の使用目的又は効果については、製造販売届出書に記載のとおり。(健康皮膚のみを対象とする)

*【使用方法等】

本体は、販売貸与業者において充電された状態で医療機関に提供される。本製品の装着を患者自身で行う場合、医療機関の指示または別添の説明書を参照すること。

1. 使用前の確認・準備

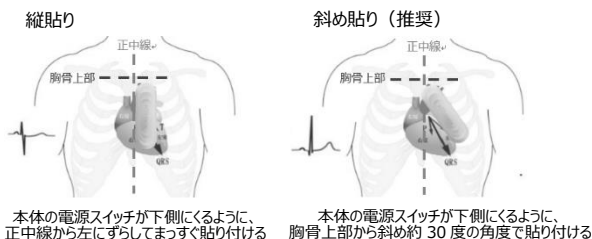
- (1) 使用前に患者の皮膚疾患や金属アレルギー有無および、皮膚感度、脆弱性、胸部の傷の有無を確認し、本製品の使用に耐えられないと判断される場合は使用を控えて下さい。
- (2) 外箱から本体・付属品を取出して下さい。
- (3) クリーンポリバッグから本体を取り出して下さい。クリーンポリバッグと返却用台紙は、本体の返送時に利用するため、紛失しないよう保管して下さい。

2. 使用方法

- (1) 本体のスイッチを 3 秒間長押しして、本体を起動します。長押ししている間は LED が緑色に点灯し、起動が完了すると LED が青色点灯し、指を離すと消えます。
- (2) 本体に粘着材を貼り付けます。粘着材の『①デバイス面』と記載された剥離紙をゆっくり剥がしたあと、本体と粘着材をずれないように貼り合わせます。
- (3) 本体を患者に貼り付けます。貼付け方向を下図の<貼付け方>の 2 種類から選択して下さい。その後、次の順序で本体を貼付けます。
 - ・体毛を巻き込む可能性がある場合は、貼付部位の毛を処理します。
 - ・消毒用アルコール等で貼付部位を拭き、汚れや脂分を落とします。
 - ・皮膚を保護するため、キャピロン™ 非アルコール性皮膚 ワイプ (滅菌済) で、患者の貼付部位およびその周囲を拭くことを推奨します。使用方法については、キャピロン™ 非アルコール性皮膚 ワイプ (滅菌済) の添付文書を参照してください。
 - ・粘着材の『②肌面』と記載された剥離紙をゆっくり剥がして、患者の皮膚から浮かさないよう、ぴったり貼付けます。

<貼付け方>

貼付け方は、下図の縦貼り・斜め貼りの 2 種類です。推奨は斜め貼りですが、患者の体型に応じて、本体を皮膚に隙間なく貼り付けられる方を選択して下さい。



- (4) ドレッシングフィルムを貼り付けます。ドレッシングフィルムの①と書いてある剥離紙を剥がし、本体の全体を覆いかぶせるように患者へドレッシングフィルムを貼り付けてください。そのあと、ドレッシングフィルムに残った②・③の剥離紙を剥がしてください。ドレッシングフィルムの端が患者から浮いている場合は、上から押して密着させてください。
 - (5) サービス依頼書兼同意書の確認および記載を行います。サービス依頼書兼同意書の<医療機関記入欄>の必要事項を記入し、下欄の『検査 ID』をカルテ等に記録して下さい。また、患者からデータ二次利用の同意が得られる場合、下欄の『データ提供の同意書』にチェックして下さい。なお、チェック前に行動記録表の裏面にある同意説明文書を併せて患者にご確認頂いて下さい。
 - (6) 患者へ必要事項の説明を行います。患者へ『安全にお使いいただくために(患者様向け)』を渡して、一緒に内容を確認して下さい。また、行動記録表も患者に渡し、記入例に従って情報を記入頂くよう伝えて下さい。
 - (7) 患者の心電図の記録を行います。患者はこれまで通りの生活を送りながら、最大 7 日間心電図の記録が行えます。記録完了後は、次の『3. 使用後』に沿って、取り外しと返送を実施してください。
- ### 3. 使用後
- 測定は自動的に終了するため、電源オフは不要です。下記の手順

に沿って本体の取り外しと返却を行ってください。

- (1) 患者からドレッシングフィルムをゆっくり剥がしてください。(剥がれにくい場合は、石鹸や剥離剤などを皮膚とドレッシングフィルムの間に染み込ませながら、ゆっくり剥がしてください)
- (2) 本体を粘着材ごと、上端からゆっくり剥がしてください。本体の故障を防ぐため、90 度以上折り曲げないようにしてください。(剥がれにくい場合は、石鹸や剥離剤などを皮膚と粘着材の間に染み込ませながら、ゆっくり剥がしてください)
- (3) サービス依頼書兼同意書、行動記録表、返却用台紙のラベルに記載された検査 ID が揃っていることを確認して下さい。その後、本体を粘着材ごと返却用台紙に貼り付け、クリーンポリバッグおよび外箱に入れて下さい。
- (4) サービス依頼書兼同意書の、<医療機関記入欄>の必要事項を記載して下さい。
- (5) 本体の入った外箱とサービス依頼書兼同意書、行動記録表を返却用封筒に封入し、ポストへ投函して販売業者へ返送してください。
- (6) 販売業者にて受領後、心電図解析を行い、解析レポートをご送付致します(心電図解析は医療機器プログラムによって実施されます)。

<使用方法に関する使用上の注意>

バッテリーの充電および記録データ取出し、メンテナンスは、販売業者の下で行います。使用後は上記の【使用方法等】における『3.使用後』に沿って、本体の返却を行って下さい。

使用方法に記載のある以下の付属品は申請外である。

- ・ クリーンポリバッグ
- ・ 返却用台紙
- ・ サービス依頼書兼同意書
- ・ 行動記録表(同意説明文書付き)

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・爆発の危険があるところでは、使用しないこと。
- ・麻酔ガス、酸素、水素など可燃性の気体・液体を使用する場所では使用しないこと。
- ・本製品を輸送する場合は、指定の機器の梱包材にて梱包すること。
- ・本製品を廃棄する際は、販売業者等へ委託すること。
- ・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、悪影響の生じるおそれがある場所に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・本体裏面の銀色の電極部分には、附属の粘着材以外のものを使用しないこと。
- ・貼り付け部位の毛の状態を確認し、必要であれば剃毛等を行うこと。
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させたり、過度に曲げないこと。
- ・本製品を釘や鉛筆など尖ったもので刺さないこと。
- ・本製品を装着した状態で飛行機に乗らないこと。
- ・本製品を装着した状態で電気毛布、電気カーペットを使用しないこと。
- ・本製品にトランシーバ等、電磁波を発する機器を近づけないこと。
- ・本製品の使用中、皮膚に異常を感じた場合、又は、高圧酸素患者治療装置、画像診断装置(CT、MRI、PET 装置等)及び高周波手術装置(電気メス等)の治療等を受ける場合は、使用方法に従い、直ちに本製品を取り外すよう、患者に指導すること。
- ・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:
 - 入浴はシャワーまたは半身浴とし(本製品をお湯に入れない)、全身浴は行わないこと。
 - 温泉、サウナ、プール、海を利用しないこと。
 - 水滴を拭く際は、本製品を強くこすらないこと(タオル等を軽く当てて水滴をぬぐうこと)
- ・本体の USB コネクタを塞ぐキャップを外さないこと。本体の USB コネクタ部に電気機器及び通信機器等を接続しないこと。
- ・シンナー、ベンジン、アルコールなど揮発性の薬品がかからないようにすること。
- ・包装に記載されている使用期限内(出荷後1ヶ月間)に使用して下さい。

販売名:キャピロン™ 非アルコール性皮膜 ワイブ(滅菌済)の添付文書を参照のこと。

<相互作用>

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	患者から取り外すこと。	爆発が起こる恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)		MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等の恐れがある。
X線診断装置 CT装置		故障、誤作動の恐れがある。
除細動器 電気手術器		

<新生児・小児等への適用>

・体重 10 kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には使用しないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間

3年[自己認証(当社データ、バッテリーは使用前に販売貸与業者により充電される)による]

販売名:キャピロン™ 非アルコール性皮膜 ワイブ(滅菌済)の添付文書を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による定期的な保守点検の必要はありません。

***【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: JSR 株式会社

(住所) 東京都港区東新橋 1-9-2 汐留住友ビル

(電話番号) 03-6218-3575

(E-mail) info_heartnote@jsr.co.jp

販売名:キャピロン™ 非アルコール性皮膜 ワイブ(滅菌済)の添付文書を参照のこと。