

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
(ホルタ解析装置用プログラム 36827012)

特定保守管理医療機器 長時間心電図記録分析器 Cardea SOLO

再使用禁止

【禁忌・禁止】

併用医療機器【相互作用の項参照】

1. 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、火傷等のおそれ]
2. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないこと。[爆発または火災のおそれ]
3. 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こと。[爆発または火災のおそれ]
4. 除細動器と併用しないこと。[放電エネルギーによる本装置の故障、周囲の人が電撃を受けるおそれ]
5. 電気手術器(電気メス)と併用しないこと。[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おそれ]
6. X線検査およびCT検査環境下で使用しないこと。[本装置の誤動作のおそれ]
7. ペースメーカーと併用しないこと。[本装置の誤動作のおそれ]

使用方法

1. 再使用禁止

主な原材料

ステンレス、ポリエチレン、ハイドロコロイド(ポリウレタン)、一般電気部品

機器の分類

電源に対する保護の形式:内部電源 ME 機器
電撃に対する保護の程度:BF 形装着部
水の侵入に対する保護等級:IPX7

ソフトウェア推奨使用環境

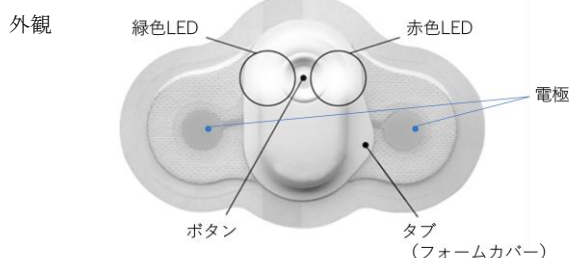
Cardea SOLO ソフトウェア の推奨使用環境は以下のとおり。

OS	: Windows 10
ディスク	: 10GB 以上の空き
CPU	: 2.5GHz デュアルコア 以上
ディスプレイ	: 1300×768 以上
メモリ	: 4GB 以上
ポート	: 高速 USB 2.0 ポート×1 以上
適合規格	: JIS C 6950-1, JIS C 62368-1, CISPR32/34

【形状・構造及び原理】

概要

本品は、携帯型の長時間心電用データレコーダ (Cardea SOLO ウェアラブルセンサー。以降はセンサーという) と、専用の解析ソフトウェア (Cardea SOLO ソフトウェア。以降は専用ソフトウェアという) からなる。センサーは最大 7 日間持続的に心電図データを収集及び記録し、専用ソフトウェアは得られたデータを解析する。センサーは患者の日常生活に配慮した設計であり、小型軽量で違和感が少なく、IPX7 の防水性能のため軽いシャワー浴が可能である。



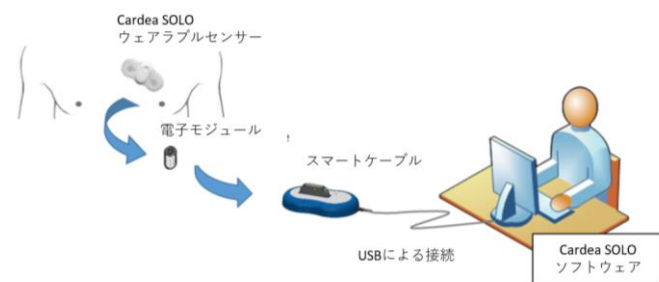
構成品

No.	構成品の名称	型式
①	Cardea SOLO ウェアラブルセンサー	M300
②	Cardea SOLO ソフトウェア	D300
③	スマートケーブル	C300

①、②、③を組合わせた際の型式は「S300」である。

《付属品》

ガイドテンプレート、患者記録紙、スキนครીナー



動作環境

動作保証条件は以下のとおり。

- ・温度範囲: 10～45℃
- ・湿度範囲: 10～95%RH (結露がないこと)

【使用目的又は効果】

本装置は、患者が携行し、生活環境下での心電図を長時間記録し、専用ソフトウェアにて解析することを目的とする。

【使用方法等】

【センサーの貼付】

1. ガイドテンプレートを使用してセンサー貼付位置を決定し、センサーの外形より 1 インチ(約 2.5cm)程度大きく縁取りをする。必要な場合はその部位を剃毛する。同梱のスキนครીナーで皮膚の油分などを拭き取り、乾くまで 30 秒以上放置する。
2. 再度ガイドテンプレートでセンサー貼付位置を確認しながら、ペンで皮膚にガイドとなる印をつける。ガイドテンプレートの 2 か所の穴は電極が配置される位置に相当しており、×印をつける。センサーの辺縁には点または短い線で印をつける。使用済みのガイドテンプレートは適切に廃棄する。
3. 電極と皮膚が密着するように、電極の位置(×印)の余分な角質をスキนครીナーで優しく拭いて除去する。
4. ガーゼパッドで貼付部位を拭う。
5. センサー裏面の剥離紙を片方だけがし、ガイドテンプレートで決定した位置に貼り付ける。ボタンが上にくるように配置し、辺縁の透明な接着枠にシワがよらないよう注意する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 6. 残った剥離紙をはがし、接着枠にシワがよらないようにして軽く押さえ、全体を密着させる。
- 7. センサーのボタンを押し、心電図の記録を開始する。

【患者への指示】

- 1. シャワー浴の間を含め、モニタリング期間中は常にセンサーを貼付したままにしておくこと。一般的な石鹸やボディソープの使用は可能である。湯船に浸かること、長時間の浸水、貼付部位へのクリームやローションなどの保湿剤の使用は控えること。
- 2. 皮膚への刺激やアレルギー反応(蕁麻疹など)が発生した場合以外は、センサーを取り外さないこと。
- 3. 不整脈に関する異常を感じた時にセンサーのボタンを押し、約30～60秒間動かないこと。
- 4. 症状、活動内容、日付、時間などを患者記録紙に記入すること。
- 5. センサーが外れてしまった場合は、粘着面が濡れている場合は乾燥させ、再度しっかりと貼り付けること。

【モニタリング終了と取り外し】

- 1. モニタリング終了後に患者からセンサーを取り外す。センサー付近の皮膚を下向きに軽く引っ張った状態で、センサーの端を持ち上げてゆっくりとはがす。ワセリンやベビーオイルを皮膚とセンサーの間に塗りながら持ち上げるとはがれやすくなる。
- 2. 皮膚に残った粘着剤を除去する。ワセリンやベビーオイルを使用して拭き取ると除去しやすい。

【心電図データの抽出】

- 1. 心電図データの管理は、電子モジュール上面の ID ラベルに記載されたシリアル番号により行う。患者記録紙にもシリアル番号をコピーしておく。
- 2. 電子モジュールと専用ソフトウェアがインストールされた汎用 IT 機器をスマートケーブルで接続し、心電図データを取り込む。
- 3. 使用済みの電子モジュールは適切に廃棄する。【装置にはリチウム電池を含む。焼却せず、国内規定に従い廃棄すること】

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ・センサーは電子モジュールを含めすべて単回使用製品である。再使用しないこと。
 - ・誤った使用による事故や故障、心電図未記録が生じることを防ぐため、取扱説明書の記載に従って使用すること。
 - ・本製品の構成品および付属品以外は使用しないこと。
 - ・センサー貼付部位に痛みや痒み、発赤や発疹などの症状が出た場合は、センサーをはがし、モニタリングを中止すること。
 - ・モニタリング終了後に電子モジュールをセンサーから取り外す場合を除き、ずらしたり取り外したりしないこと。【不正確なデータの記録、データ消失のおそれ】
 - ・本製品は軽いシャワー浴が可能であるが、水泳、サウナ、湯船での入浴など浸水することは避けること。
 - ・本製品は環境温度が 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低温やけだ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。
 - ・火のそばや炎天下の車中、ストーブの近く、直射日光の当たる場所等の高温環境下では使用や保管をしないこと。
 - ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
 - ・診断には本製品による解析結果の他、臨床所見、他の検査結果等を合わせ、医師が総合的に判断すること。
 - ・指定された仕様以外の汎用 IT 機器は使用しないこと。
 - ・汎用 IT 機器のウイルス対策は使用者の責任で行うこと。
 - ・汎用 IT 機器への心電図データ取り込み中にセンサーを取り外さないこと。【データ消失のおそれ】
 - ・幼児および小児に本センサーを使用しないこと。
 - ・センサーには応急呼び出し機能はないため、患者は体調に異変を感じた場合は自ら医療スタッフに連絡すること。
 - ・機器本体や包装に異常がある製品、使用期限が切れた製品は使用しないこと。

2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・センサーは個別包装から取り出した後、15 分以内に貼付すること。【電極部分のハイドロゲルが乾燥し付着力が低下するおそれ】
- ・センサーは患者に貼付する直前まで剥離紙をはがさないこと。
- ・炎症や傷がある部位へのセンサーの貼付は避けること。
- ・センサーを貼付する前にクリームやローションなどの保湿剤を塗らないこと。
- ・赤色 LED と緑色 LED が交互に点滅する場合はセンサーが信号を検出していない状態であり、一定時間経過後、出荷時の状態に戻る。
- ・赤色 LED のみが点滅する場合は機器に何らかの異常が生じている。使用を中止し、本製品の購入先に連絡すること。

3) 相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、火傷等のおそれ
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災のおそれ
可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での使用	併用不可	爆発または火災のおそれ
除細動器	併用不可	放電エネルギーによる本装置の故障、周囲の人が電撃を受けるおそれ
電気手術器(電気メス)	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おそれ
X 線および CT 検査環境下での使用	併用不可	本装置の誤動作のおそれ
ペースメーカー	併用不可	本装置の誤作動のおそれ

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。
- ・ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・温度範囲：0～50℃
- ・湿度範囲：10～95%RH（結露なきこと）

【使用期限】

- ・製造日より 13 か月【自己認証(当社データ)による】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051
外国製造業者：Cardiac Insight, Inc.
(カーディアックインサイト社)
外国製造業者国名：米国