

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
長時間心電用データレコーダ(35162000)
(長時間心電用データレコーダ用プログラム(35162012))

メモパッチ 2

【禁忌・禁止】*

以下に該当する患者には使用しないこと

〔症状を悪化させる場合や正しく計測できない場合がある〕

- ・救急患者、心機能の突然の変化が患者に直ちに危険をもたらす可能性がある症状のある患者
- ・体重 10 kg 未満の乳児、幼児
- ・ECG 電極に使用されている粘着ジェルに対し、アレルギーあるいは過敏症の患者

以下の医療機器との併用および環境下で使用しないこと

〔事故の危険性がある〕

- ・高圧酸素治療装置内
- ・可燃性麻酔ガス環境下
- ・磁気共鳴画像診断装置内
- ・電気外科用機器
- ・通電している電気毛布

その他

- ・ペースメーカ使用中の患者は、必ず医師にて使用可否を確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・外形

1) 外形

①本体



②ECG ブラケット



(呼びサイズ: 60mm/100mm がある)

③USB クレードル



④電池カバー用専用工具



(構成部品外) (組合せ医療機器) ECG 電極

販売名 : レッド ダット モニタリング電極(型番 2560)
届出番号 : 13B1X10422000192

2) 構成**

名称	数量	説明
①本体 (メモパッチ 2) 48.4×29.2×8.3 (mm)、 9g (電池を除く)	1	患者が携帯し、心電データを記録する。
②ECG ブラケット 60mm/100mm 77.7×66.5×6 (mm)、 4g (呼び: 60mm) 105.9×94.8×6 (mm)、 4g (呼び: 100mm)	どちらか 1	本体と構成部品外の ECG 電極を接続するブラケット。2 種類のサイズ(呼びサイズ: 60mm/100mm)があり、患者の体格により、適宜選択して使用する。初期購入時は 60mm か 100mm のどちらかを選ぶ。(別売あり)
③USB クレードル 41.5×44.8×13.9 (mm)、30g ケーブル長: 1,000mm	1	本体と接続し、心電データを USB 経由で PC に送信する。
④電池カバー用専用工具 20mm×19mm× 13.7mm、4g	1	本体のボタン電池を交換する時に用いる専用工具。(別売あり)
ガイドブック	1	簡易マニュアル
(組合せ医療機器) 専用ソフトウェア: Web アプリ、スマートフォンアプリ等	各 1	(長時間心電用データレコーダ用プログラム) 心電図解析及び周辺ソフトウェアからなる。全て、ダウンロードにて入手する。

2. 原理

1) 本体

本装置は内蔵された電池により作動する。ECG ブラケットに接続された ECG 電極の心電信号は、アナログ差動アンプで増幅され、デジタル化されて取り込まれ、最終的に本体のデータメモリに記録される。無線通信機能(Bluetooth Low Energy : BLE)があり、必要に応じてスマートフォン/PC の IT 機器と接続して情報交換できる(5m 以内)。また、外部との入出力として、LED 表示、押しボタン、USB 変換がある。このように、装置は SoC (システムオンチップ) と内蔵されたファームウェアにより制御され動作する。

2) 専用ソフトウェア概要

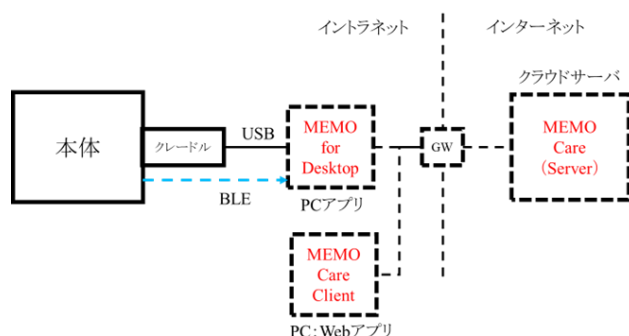
本装置と組み合わせるソフトウェアは、主体となる心電図解析ソフトウェアと測定・検査を支援する周辺ソフトウェアからなる。主体となる心電図解析ソフトウェアは、AI の CNN 手法を利用し、心電図解析の補助を行っており、HUINNO 社にあるクラウドサーバ上で稼働する。周辺ソフトウェアは、患者情報や検査情報の登録、心電信号の確認、本体に保存された心電データを取り出して、クラウドサーバに送信するのである。また、それぞれの目的に応じて、ソフトウェアが動作する IT 機器は、PC やスマートフォンとなる。全てのソフトウェアは、Web 動作や、ダウンロードで入手される。AI のディープラーニングは、開発時に完了したものであり、市販後に変更されることはなく、市販時の有効性、安全性は維持される。

(1)ソフトウェア構成

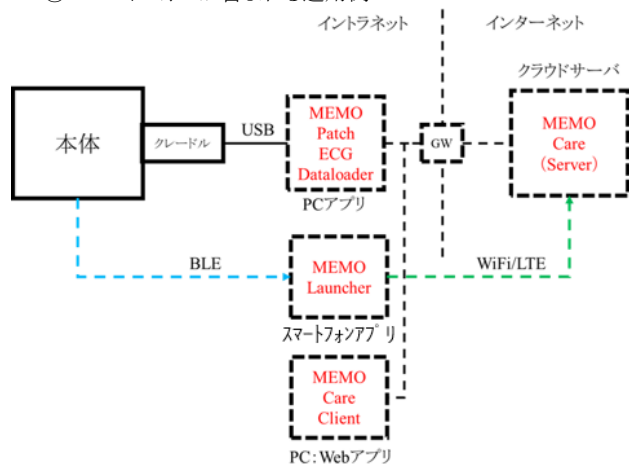
ソフトウェア名	使用目的・機能
MEMO Care (Server)	(主機能) 本体から取得された心電データを受信・解析し、レポートを提供する。 検査の作成および進行管理、分類された不整脈および心電図イベントの修正、レポートの出力を行う。本サービスは SaaS (Software as a Service) 形態で提供される。
MEMO Care Client	(主機能) MEMO Care (Server)を利用して、心電図データを解析し、レポート作成を行う
MEMO Patch ECG Dataloader	(付帯機能) クレードルを通じて本体から心電図データを抽出し、MEMO Care (Server)にアップロードする。
MEMO Launcher	本体機能として、BLE 接続により ECG の可視化(波形の確認)、検査開始(信号記録の開始)を行う。 (付帯機能) スマートフォンの Wi-Fi/LTE にてクラウドサーバと連携する。
MEMO for Desktop	本体機能として、BLE 接続により ECG の可視化(波形の確認)、検査開始(信号記録の開始)を行う。 (主機能・付帯機能) データ抽出、アップロードを一括で実行できる統合ソフトウェアである。また、当 PC にて Web ブラウジング機能により MEMO Care Client の利用も可能。

(2)システム接続例

①PC 中心の運用例



②スマートフォンが含まれる運用例



(3)心電図解析概要

クラウド上にある MEMO Care (Server)と接続して、MEMO Care Client にて操作して実現する心電図解析機能は、心電図の解析(心拍数、各種不整脈の波形分析・分類など)し、表示したり、印刷したりできる。以下の機能がある。

- ①アカウント管理を行い、アクセス権の設定により、情報漏洩、患者個人情報の保護を行う。
- ②本体に記録された心電データを受け取る。
- ③医師は記録された全ての患者データより、不規則な兆候(各種不整脈など)のデータを確認できる。
不整脈などを IEC 60601-2-47 で定義された方法で解析、波形分類を行う。医師は、その情報を参考にし、実際の波形を見て診断する。
- ④上記の情報を含め、医師は診断レポートを編集できる。

(4)IT 機器の安全規格

以下の IT 機器にて、患者環境外で使用する。

- ・電気安全性: JIS C 62368-1(IEC 62368-1)適合又は JIS C 6950-1(IEC 60950-1)適合又は、電気用品安全法適合
- ・EMC: CISPR22/32(エミッション)/CISPR24/35(イミュニティ)適合又は J55014-1/J55022 適合又は、電気用品安全法適合

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図記録を行う。また、その心電図を解析する。

【使用方法等】

使用する場合は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の作業

- ・医療機関の初期登録を行っておく。(クラウドサーバのアクセス権、各種ソフトウェアの使用許諾)
- ・利用するソフトウェアをダウンロードしておく。

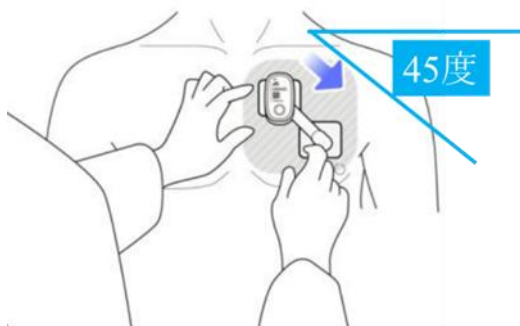
2. 測定・記録の準備と開始

- ・本体を初めての患者に使用する時は、必ず電池を新しいものに交換する。
- ・患者情報、ペースメーカーの有無、本体情報(機器番号)を登録しておく。
- ・ECG 電極(2 個)は、必ず未使用のものを準備する。患者の体格に合った ECG ブラケットを準備する。
- ・電源をオンにする。
- ・本体とそれを接続する(下図)。



- ・取付部位の準備: 配置する領域の体毛を取り除き、アルコール綿などで、拭き、乾燥させる
- ・ECG 電極の保護フィルムを剥がし、下図のように配置する。この時、乳首に電極が触れないようにする。

取扱説明書を必ずご参照下さい



・MEMO Launch 又は MEMO for Desktop を利用して、BT (BLE) を通じて心電波形を画面に映し、信号の有無を目視確認する。信号が現れないなどの場合は、電極の位置設定を修正する。確認出来たら、画面の完了ボタンをクリックする。

・患者は使用中に感じた違和感を押しボタンによりイベントを記録する。

3. 測定・記録の終了

- ・本体を患者から取り外す。
- ・ECG 電極を外す。ECG 電極は廃棄する。
- ・心電データの送信

本体と PC を USB クレードルで接続する。

MEMO Patch ECG Dataloader あるいは MEMO for Desktop にて測定データを PC にダウンロードし、クラウドサーバにアップロードする。

- ・使用後の処置

本体の電池を取外し、アルコール綿で本体および ECG ブラケット拭き、十分に乾燥させる。

4. 心電図解析

必要に応じて、MEMO Care Client にて以下のように解析する。

- ・対象患者の心電データを選択する。
- ・医師は記録された患者の全てのデータより、不規則な兆候(各種不整脈など)のデータを確認する。

MEMO Care は、不整脈などを IEC 60601-2-47 で定義された方法で解析、波形分類を行う。医師は、その情報を参考にし、実際の波形を見て診断する。

- ・上記の情報を含め、医師は診断レポートを作成する。

【使用上の注意】*

1. [重要な基本的注意]

本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ・スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
- ・他の装置との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を及ぼす恐れがあるので、十分注意する。
- ・ペースメーカを使用している場合は、必ずその旨事前に登録すること。

3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ・ペースングされた心臓のリズムは正確に検出されず、誤って分類される可能性がある。
- ・使用中に本体が熱くなるなど異常を感じた場合は、使用を中止し、医師に相談すること。
- ・直接水が本体にかかる環境(風呂、シャワー)で使用しないこと。
- ・電磁波等の発生する機器(携帯電話、トランシーバー、ラジコン等)の近くでの使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：本体は2年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 日常の点検

- ・本体の動作確認

2. 業者による点検

- ・異常時、故障時は購入した販売代理店または当社に連絡すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

・選任外国製造医療機器製造販売業者：

スター・プロダクト株式会社

住所 東京都文京区本駒込二丁目 29 番 24 号

・外国製造医療機器特例承認取得者/製造業者：

HUINNO Co., Ltd. (大韓民国)