

ホルター心電計RootiRxスナップボタン型電極用ディスプレイパッチ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 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。]
- 妊婦、産婦および授乳婦には使用しないこと。[正常な心電図を取得できない恐れがある。]
- ポリエステルにアレルギー症状を生じる患者には使用しないこと [悪化のリスクがある。]

【形状、構造及び原理】

1. 概要

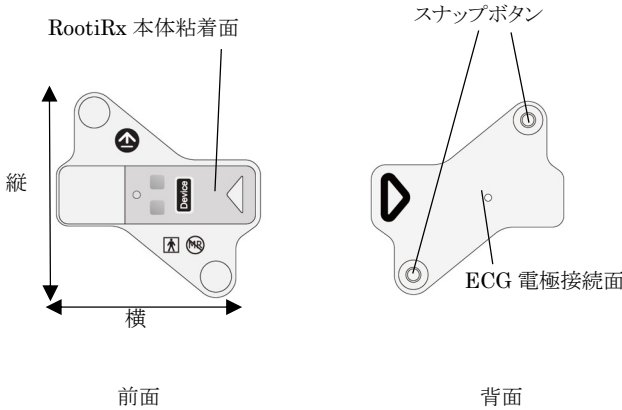
本品は、長時間心電用データレコーダ（併用医療機器）及びスナップボタン型の ECG 電極（単回使用心電用電極）を接続するパッチである。本品は単回使用である。

併用医療機器：販売名：ホルター心電計 RootiRx
一般的名称：長時間心電用データレコーダ（JMDN コード：35162000）医療機器認証番号：305AFBZX00065000

2. 構成

パッチ

3. 形状及び寸法



縦：6.6 cm、横：6.6 cm、
厚み：0.04 cm(パッチフィルム)、0.53 cm(スナップボタン部)

<主な原材料>

粘着フィルム、ポリイミド

4. 作動原理

本品に、RootiRx本体（併用医療機器）及びECG電極を取り付け、本品内のリード線を介してRootiRx本体とECG電極が電氣的に接続されることにより、ECG電極から得られた体表面の電気信号をRootiRx本体に伝達する。

【使用目的又は効果】

ホルター心電計（一般的名称：長時間心電用データレコーダ）と ECG 電極を接続して患者の胸部に設置し、ECG 電極が検出する心電図信号をホルター心電計に伝達する。
本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 使用前に装着部位となる皮膚の準備をします。
 - 胸部に体毛がある場合は剃毛します。
 - アルコール綿で設置部位の皮膚をしっかりと拭き、1分おいて乾かします。
- RootiRx 本体（併用医療機器）をパッチに取り付け、そのパッチにスナップボタン型の ECG 電極（単回使用心電用電極）を取り付け、その ECG 電極を皮膚に装着します。
 - パッチの表面にある両面テープのライナーを剥がします。
 - パッチの機器装着面をRootiRx本体（併用医療機器）の裏面に貼り付けます。本体の端にある三角矢印の位置をパッチの三角形の穴の位置に合わせてRootiRx本体を粘着面に貼り付け、機器全体を1分間しっかりと押し付けます。
 - ECG電極をパッチに取り付けます。
 - ECG電極面のライナーを剥がします。
 - 患者がまっすぐに立っていることを確認します。本体のスナップボタンの中心がわきの下の最も高い位置と同じ高さで、脇から指の幅4本分離れた位置になるように合わせます。
- 機器全体を1分間しっかりと押し付けて、剃毛した皮膚に装着します。
- RootiRx 本体にて心電図情報を記録します。

〈併用医療機器〉

販売名：ホルター心電計 RootiRx
一般的名称：長時間心電用データレコーダ
(JMDNコード：35162000)
医療機器認証番号：305AFBZX00065000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ECG 電極は、スナップボタンで接続するタイプの単回使用心電用電極を使用してください。

【使用上の注意】

併用医療機器の使用上の注意と共通

- 本品は、ホルター心電計 RootiRx（併用医療機器）と併用する目的でのみ使用してください。決められた目的以外では使用しないでください。
- ECG 電極及び関連するコネクタは指示に従って正しく安全に接続し、接地や他の導電部との接触を避けてください。
- パッチ及び ECG 電極の廃棄は、皮膚と接触する製品に関する通常の医療廃棄物の指針に従ってください。

〈使用中の使用上の注意〉

- 本品は単回使用です。
- 本品の有効期間は製造後 2 年間です（有効期限は製品包装袋に表示）。
- 本品の装着中はシャワーを浴びることができますが、以下

の点に注意するよう指導してください。

- ・ シャワーは短時間とし、可能な限りシャワーに背中を向けた状態で浴びてください。
- ・ ボディーソープやローションが本品及びECG電極につかないようにしてください。
- ・ タオルドライの際は、片手でパッチを押さえてください。パッチを皮膚に押し付けて接着させてください。

〈重要な基本的注意〉

患者が本品の使用により皮膚の刺激を感じる場合は、使用を中止し、本品の使用を指示した医療従事者に相談するよう指導してください。

〈不具合・有害事象〉

- ・ 本品やECG電極の長時間使用により皮膚の刺激が生じるおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

清潔で安全な場所に保管してください。

温度： -10℃ ～ +60℃

相対湿度： 10%～95%RH

【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：セティ株式会社

電話番号：03-5510-2653

製造業者：Rooti Labs Limited（中華民国）