

【禁忌・禁止】

<適用患者・適用部位>

1. 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。]
2. 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。]
3. 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。]

<併用医療機器>

1. 植込み型医用電気機器を使用している患者には使用しないこと。(ペースメーカーを除く)[故障、誤作動の恐れがある。](相互作用の項参照)*
2. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)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)
3. X線検査及びCT検査環境下で使用しないこと。[故障・誤作動が起こる可能性がある。](相互作用の項参照)
4. 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)
5. 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)
6. 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)
7. 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)

<使用方法>

1. 分解・修理・改造は行わないこと。[本品は電波法に定められる技術基準に適合していることの認証を受けており、違法行為となる。]
2. 専用パッチ及びECG電極(共に別売)は再使用しないこと。

【形状、構造及び原理】

1. 概要

ホルター心電計 RootiRx (以下、本品という)はワイヤレス式の生理学的データ記録システムで、患者が携行し、心電図記録を行うためのシステムである。

本品は、パッチを介して2本のECG電極と連結させて使用する。本品は医療従事者が行う事後解析のための単極誘導心電図(ECG)データを患者が自宅や職場で測定することができる。ECGデータは本体に記録され、Wi-Fiを経由して専用のクラウドサーバに転送され、閲覧される。医療従事者は専用のWebサイトを介して結果を確認できる。

2. 構成

本品は、以下の3つのコンポーネントで構成されている。

(1) 本体

(2) 充電ドック

(3) iOSデバイスアプリケーション「Rooti Rx」

心電図の取得には、本品とは別に以下が必要である。

(1) iOS デバイス(iOS バージョン 13以降のiPhoneもしくはiPad)

(2) 専用パッチ(販売名「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)

(3) ECG電極(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」として届出されている医療機器)

3. 電氣的定格

<バッテリーパック>

定格電圧、電流: 3.7 V DC、240 mAh

充電電圧: 最大 5 V DC

電撃に対する保護の形式: 内部電源

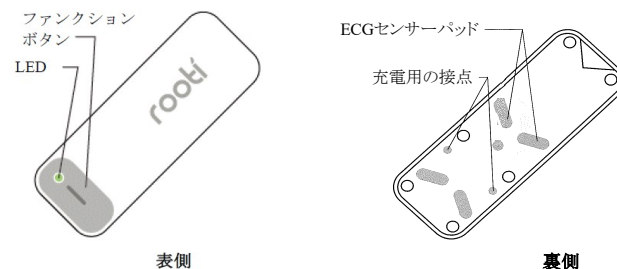
4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

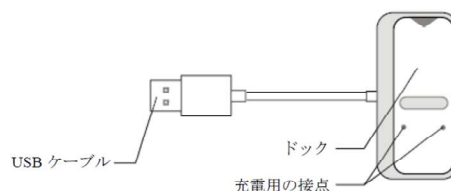
水の侵入に対する機器の分類: IP58

5. 形状及び寸法

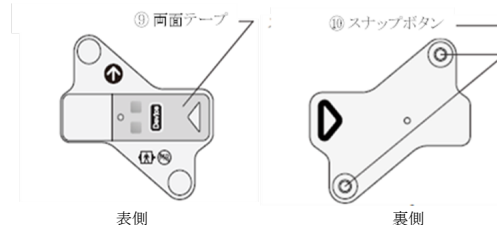
(1) 本体



(2) 充電ドック



(3) 専用パッチ「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」(一般名称「心電計ケーブル及びリード」)(別売。本品には同梱されていません)



<主な原材料>

接触材料なし

6. 作動原理

本品は、専用パッチ(別売)を介してECG電極(別売)と連結させて使用する。本品は単極誘導心電図(ECG)データを患者が自宅や職場で活動しているときに測定することができる。ECGデータはRootiRx本体に記録され、記録データはWi-Fiにより、直接またはiOSデバイスを介してクラウドサーバに送信され、閲覧される。結果は専用のWebサイトを介して医療従事者に提供される。

本品は救急診療用ではない。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図記録を行うこと。

【使用方法等】

1. 箱の中身がそろっているか確認します。

- ・ 本体 1台
- ・ 充電ドック 1個
- ・ 取扱説明書 1部

2. 本体を充電します。

本体を充電ドックにセットし、電源につながったUSBポートに差し込みます。充電中はLEDが緑色に点灯し、充電が完了するとLEDは消灯します

3. iOSデバイスがインターネットに接続していることを確認します。AppleのApp StoreからRooti Rxをダウンロードし、以下の手順でアカウントの設定、本体とのペアリングを行います。

- (1) Rooti Rxアプリを開きます。
- (2) 「登録する」を選択して、設定したいユーザー名、メールアドレス、パスワードを入力し、「登録」ボタンをクリックします。
- (3) 「デバイスのセットアップ」ボタンを押して、指示に従って本体のペアリングとセットアップを行います。

注: 「設定」>「Wi-Fi」で本体と接続後、ホームボタンをダブルクリックしてRooti Rxアプリ画面に戻ります。

4. 使用前に装着部位となる皮膚の準備をします。

- (1) 胸部に体毛がある場合は剃毛します。
- (2) アルコール綿で皮膚をしっかりと拭き、1分おいて乾かします。
5. 以下の手順で本体をパッチ及びECG電極に接続し、患者の胸部に装着します。
 - (1) 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。
 - (2) パッチの機器装着面を本体の裏面に貼り付けます。本体中央の突起をパッチの穴の位置に合わせ、本体の端にある三角矢印の位置がパッチの三角形の穴の位置にあっていることを確認します。本体をパッチに1分間しっかり押し付けます。
 - (3) ECG電極をパッチに取り付けます。
 - (4) ECG電極の皮膚接着面のライナーを剥がします。
 - (5) 患者がまっすぐに立っていることを確認します。パッチと電極のスナップボタン部が、患者の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。

6. 機器全体を1分間しっかり押し付けて、皮膚に装着します。装着時に患者が前かがみにならないようにしてください。

7. Rooti Rxアプリのプレビューモードで、心電図測定が正常に作動していることを確認します。

患者に機器の装着後、アプリのチュートリアルを完了すると、アプリは自動的にプレビューモードに切り替わります。患者の心電図が安定して検出され、ノイズがないことを確認してください。

8. 測定期間を設定し、測定を開始します。

「測定期間を設定する」を押してデータを記録する日数を選択します。「完了」をクリックすると、本体は独立型の心電図計として作動を開始し、設定した測定期間にわたり記録を続けます。

測定中に心電図シグナル検出の回路が遮断されると、本体のLEDが赤色に点滅して警告します。回路が良好に繋がっていればLEDは点灯せず、ボタンを短く押すとLEDが青色に点滅します。

9. 測定終了後、測定データをサーバにアップロードします。

測定が終了したら、以下の手順に従ってアプリで測定データをサーバにアップロードします。

- (1) Rooti Rx アプリを開きます。
- (2) 本体からパッチを外し、本体を電源に接続した充電ドックにセットします。

(3) アプリの「アップロード」ボタンを押して、画面の指示に従ってデータを専用のクラウドサーバに転送します。データ転送中はLEDが青色に点滅します、

*10. 測定結果を確認します。

転送されたデータはクラウドサーバ上で閲覧され、専用のWebサイトにアクセスし、結果を確認します。転送後一次レポートが作成され、その後最終レポートが作成されます。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 最良の測定を行うため、使用前に本体を毎回フル充電してください。
- 装着部位にはローションやクリームを使用しないでください。
- 前かがみの姿勢で本体を装着しないでください。

<注意>

1. 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」として届出されている医療機器を使用してください。
2. 測定中、不快感が生じたときにファンクションボタンを短押しするよう、患者さんに指導してください。事後解析のため本体がその情報をデータにタグとして記録します。長押し(6秒以上)すると停止ボタンとして働き測定が停止しますので、長押しすることのないよう指導してください。
3. ECG電極の貼付が不十分な場合、LEDが赤色に点灯します。患者がECG電極をしっかりと押しつけ、固定することでLED点灯が消える場合がありますが、LEDが消えない場合はご来院いただき対応してください。

【使用上の注意】

1. 本品は決められた目的でのみ使用してください。決められた目的以外では本品を使用しないでください。
2. 本体や充電ドックを水に浸さないでください。
3. 水泳や入浴の際は本体を装着しないでください。
4. 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。
5. 充電ドックの充電用の接点は互いにショートさせたり接地したりしないでください。[導体によるショートや接地により、充電ドックやUSBホスト機器に回復不能な損傷を生じる恐れがあります]
6. 本体及び充電ドックの廃棄は、通常の電子機器廃棄物リサイクルの指針に従ってください。
7. 専用パッチ及び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>

1. 最良の測定を行うため、本体内部のファームウェアはアップデートが利用可能になると更新されます。アップデートには新機能の追加、機能の強化、バグの修正などが含まれます。
2. 本体とiOSデバイスがWi-Fiで接続されている最中は、そのiOSデバイスはインターネットに接続できません。
3. 使用前・使用後は本体の表面をアルコール綿で拭いてください。
4. 測定中は本体の充電はできません。
5. 専用パッチ及び電極は再使用しないでください。
6. ECG電極の多くは耐水ではないため、多量の汗やシャワーによりECG電極の交換頻度が高くなる場合があります。
7. 装着中はシャワーを浴びることができませんが、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、装着した機器が濡れないようにしてください。
 - ・ ボディーソープやローションが機器につかないようにしてください。

- ・ タオルドライの際は、機器を剥がすことのないよう気を付けてください。
- 測定中、電極の剥がれや、電極の水濡れ等によって適切にシグナルが検出できない場合、LED が赤色に点滅します。その場合は、医療機関で電極を交換してください。
 - 装着部の皮膚に刺激を感じる場合は、本品の使用を中止し、医療機関に相談するよう指導してください。

〈重要な基本的注意〉

- 充電にはUSB電源出力(5V DC)を使用してください。USB端子を使用して充電する機器には電源とUSB電源出力との間を2MOPPとしてIEC/EN 60601-1に準拠する必要があります。
- データの転送時は、転送中の電池残量不足を防ぐため、本体を電源につないだ充電ドックにセットしてください。
- 本品に変更を加えないでください。[障害を生じる可能性があります]
- 本品には小さい部品が含まれています。[万一飲み込んだ場合にのどに詰まる可能性があります] 本品は小児の手の届かない場所に保管してください。

〈相互作用〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型医用電気機器(ペースメーカーを除く)*	併用不可	故障、誤作動が起こる恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	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。
X線検査装置およびCT検査装置	併用不可	故障、誤作動が起こる恐れがある。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがある。
可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での試用	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品が故障したり、周囲の人間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。

〈不具合・有害事象〉

- ・専用パッチや ECG 電極の長期使用により皮膚へ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】

本体、充電ドック及びパッチは清潔で安全な場所に保管すること。

室温: -10℃ ～ +60℃

相対湿度: 10%～95%RH

【保守点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

- ・使用前には必ず充電状況を確認すること。
- ・使用前後は消毒用アルコール含ませたガーゼや脱脂綿で本品を拭くこと

〈業者による保守点検〉

故障の恐れがある場合は、当社のサービスに連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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)

取扱説明書を必ずご参照下さい。