

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
(管理医療機器 長時間心電用データレコーダ用プログラム 35162012)
特定保守管理医療機器 **A Tパッチ心電図レコーダ**

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- レコーダおよびサブパッチの再使用禁止

適用対象(患者)

- 現在または過去の病歴に、皮膚がん、皮膚病、発疹、ケロイド、アレルギー、傷の症状等を有する場合は使用しないこと[皮膚に異常が発生する恐れがある]。
- 体重 10kg 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]。

併用禁忌

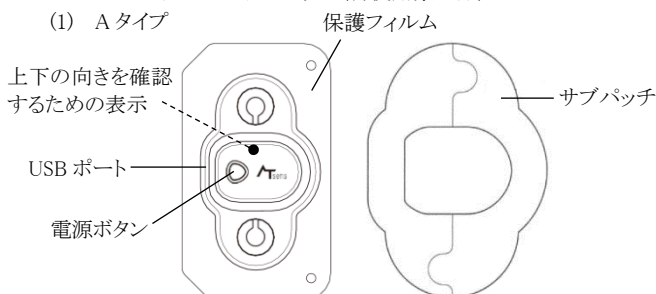
- ペースメーカーまたはその他の植込み型医用電気機器を使用している患者には使用しないこと[故障、誤作動が起こる恐れがある(相互作用の項参照)]。
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある(相互作用の項参照)]。
- X線検査装置およびCT検査装置と併用しないこと[故障、誤作動が起こる恐れがある(相互作用の項参照)]。
- 高圧酸素患者治療装置内で使用しないこと[爆発または火災が起こる恐れがある(相互作用の項参照)]。
- 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないこと[爆発または火災が起こる恐れがある(相互作用の項参照)]。
- 除細動器と併用しないこと[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(相互作用の項参照)]。
- 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)]。

【形状・構造及び原理等】

構成部品

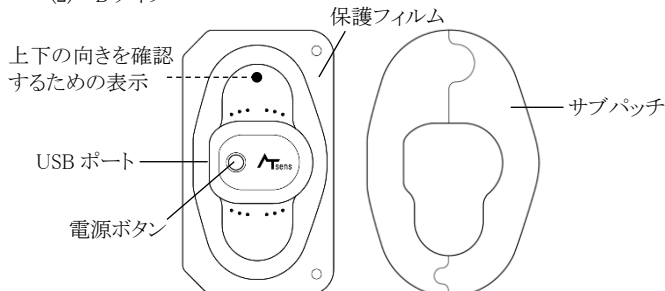
- レコーダおよびサブパッチ(再使用禁止品)

- (1) Aタイプ



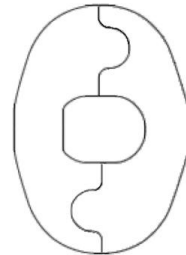
- 寸法: 47.05mm(W) × 74mm(L) × 8.4mm(H)
- 動作時間: 7日間

- (2) Bタイプ



- 寸法: 48.8mm(W) × 84mm(L) × 8.5mm(H)

- 動作時間: 14日間
- (3) Cタイプ(サブパッチのみ)



- PCソフトウェア
USBメモリに保存され、流通する。
- 付属品
 - USBケーブル
 - 通信用ドングル
 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類
 - Aタイプ: IP44
 - Bタイプ: IP57
 電気的定格
定格電圧: DC 3V

原材料(皮膚接触部)

シリコンおよびハイドロゲル、ポリウレタン

作動原理

レコーダにおいて、電極が体表から検出した心筋の活動電位をデジタル信号に変換し、フラッシュメモリに保存する。保存したデータは、USBケーブルまたは通信用ドングルで汎用PCと通信して出力される。インストールしたPCソフトウェアが出力されたデータを読み込んで解析を行い、心電図波形、心拍数、患者情報、日時等を汎用PCの画面に表示する。また患者データの入力や、出力されたデータの保存および印刷を可能にする。

【使用目的又は効果】

本品は、患者が携行し、心電図を長時間にわたって記録するために使用される。

*【使用方法等】

使用方法

- 両鎖骨の中心と左の乳頭を結んだ直線上で、レコーダの装着部となる中央の位置を確認する。
- 必要に応じて装着部の体毛を処理し、角質等の異物を除去する。
- 装着部をアルコール消毒綿で少なくとも1分間清掃し、最低2分間乾燥させる。
- レコーダから保護フィルムを取り外し、上下の向きを確認するための表示を上にして、前述した直線上に沿って、装着部に貼付する。
- 電源ボタンを3秒以上押し、電源ボタンが緑に点灯、および点滅して音が鳴ることを確認する。
- 通信用ドングルで、PCソフトウェアをインストールした汎用PCとレコーダを接続する。
- レコーダで心電図の波形が正常にとれており、記録が開始されていることをPCソフトウェアで確認する。
- レコーダ全体を少なくとも10秒間押し、しっかりと接着する。
- 装着したレコーダの上から向きを合わせたサブパッチを貼付し、表面全体を少なくとも1分間しっかりと押しつけて密着させる。
- サブパッチの保護テープをゆっくり剥がす。
- 皮膚に接着していない部分は指で押しつけて密着させ、レコーダおよびサブパッチが緩みなくしっかりと装着されていることを確認する。
- レコーダの動作時間が経過した後、電源ボタンが赤に点灯してピープ音が3回鳴り、自動的に電源が切れる。

- レコーダおよびサブパッチを取り外す。
- USB ケーブルまたは通信用ドングルで、PC ソフトウェアをインストールした汎用 PC とレコーダを接続する。
- レコーダが記録したデータを PC ソフトウェアで読み込んで解析し、レポートを作成する。
- PC ソフトウェアを終了させる。必要に応じて汎用 PC の電源を切る。

汎用 PC の要件

PC ソフトウェアは、汎用 PC に PC ソフトウェアが保存された USB メモリを接続し、インストールして使用する。汎用 PC には以下の仕様が推奨される。なお、汎用 PC は患者環境外に設置する。

- OS: Windows 10 (64bit) 以降
- CPU: Intel Core i7-9700K 以上
- メモリ: 16GB 以上
- 内部ストレージ容量: 512GB 以上
- ディスプレイの解像度: 1920×1080 ピクセル以上
- 電気的安全性: IEC 62368-1、IEC 60950-1、JIS T 0601-1 またはこれらのいずれかと同等以上の規格に適合
- 電磁両立性: CISPR 32/CISPR 24、VCCI、JIS T 0601-1-2 またはこれらのいずれかと同等以上の規格に適合

使用方法等に関連する使用上の注意

一度取り外したサブパッチは再度装着することができないため、一度に正しく装着すること。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

以下の患者においては、本品を使用する前に医師に相談すること。

- 敏感肌または皮膚アレルギーのある患者[皮膚に異常が発生する恐れがある]。
- 本品と接触する皮膚に傷のある患者[皮膚に異常が発生する恐れがある]。

重要な基本的注意

- 付属品を含め、本品の構成品以外(市販品等)は使用しないこと。
- 軽度の発疹やアレルギー反応、皮膚の炎症、かゆみ等が発生した場合、医師は患者に対し、医療機関を受診するよう指導すること。
- 金属製のハードウェアや電子機器があるような、無線通信の干渉が発生する可能性のある場所での使用は避けること。
- 他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用したりしないこと。
- 相互干渉を引き起こす可能性のある機器には近づけないこと。
- 高磁場の環境下で使用しないこと。
- ポータブル高周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む)は、30cm 以上近づけないこと[本品の性能が低下する恐れがある]。
- 過度に動いたり、本品を推奨された身体の部位以外に装着しないこと[正確な測定ができない恐れがある]。
- 本品の内部に液体が入らないように注意すること。また、入浴や水泳といった水への長期暴露を避けること。
- シンナーやベンゼン等の有機化合物に接触させないこと。
- 強い衝撃や振動を与えたり、落下させたりしないこと。
- 本品を身体から取り外した後は、再度装着しないこと。
- 本品の動作が途中で停止した場合は、医師の診察を受けること。
- サイバーセキュリティ問題が発生した場合は、製造販売業者に連絡すること。

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
ペースメーカーまたはその他の植込み型医用電気機器	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使用	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

本品の使用により、以下の不具合及び有害事象が発生する可能性がある。

その他の不具合

- 通信障害
- 誤作動
- 装着不全

その他の有害事象

- 発疹
- アレルギー反応
- 皮膚の炎症
- 痒み
- 火傷

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

体重 10kg 未満の小児、新生児、低出生体重児、妊婦、産婦および授乳婦には使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法

- 温度 0～35℃
- 湿度 0～95%(結露なきこと)
- その他
 - 直射日光を避け、乾燥した場所に保管すること。
 - 空気中の埃や塩分の影響がない清潔な場所に保管すること。
 - 振動、衝撃等を与えないようにすること。
 - 危険物(化学物質、ガス、燃料等)のある場所に保管しないこと。

** 有効期間

1.5 年(レコーダ、サブパッチ)

【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: 日本ライフライン株式会社

電話番号: 03-6711-5200

製造業者: エーティーセンス(ATsens Co., Ltd.)

国名: 大韓民国

* サイバーセキュリティに関する問合せ先:

製造販売業者の連絡先を参照