

類別：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

特定保守管理医療機器 長時間心電図記録器 EV-301

【警告】

- 測定結果の自己判断、治療はしないでください。必ず医師の指示に従ってください。
[測定結果を患者本人の判断で用いたり、または医薬品の用法・用量を変えたり、止めたりした場合、健康被害に陥る危険性があります。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- アレルギーにより皮膚に発疹、かぶれ、かゆみ等の症状が出た場合は使用を中止し、医師にご相談ください。

<使用方法>

- 病院内の麻酔ガスなど可燃ガスの近くで使用しないでください。
[引火のおそれがあります。]
- 病院内の高圧酸素室や酸素テントなど高濃度酸素下では使用しないでください。
[発火のおそれがあります。]
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
[本製品の内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本品が故障する可能性があります。]

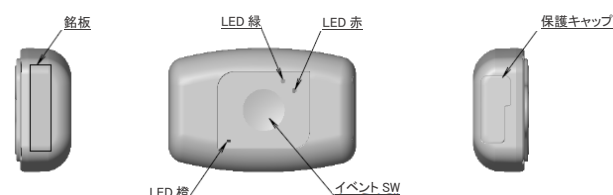
<併用禁忌>

- 本装置のそばで、マイクロ波治療器などの電波（電磁波）を出す機器を作動させないでください。
[電波雑音の影響を受けて誤動作をするおそれがあります。]
- 導電性のある医療機器および電子機器と併用して、ご使用にならないでください。
[装置の故障又は、破損する場合があります。]
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）での検査をおこなう場合は本装置を取り外してください。また本装置の電極への接触も止めてください。
[誘導起電力による局所的な発熱で測定者が火傷を負うことがあります。]
- 除細動器・電気メスと併用して、ご使用にならないでください。
[装置の故障又は、破損する場合があります。]

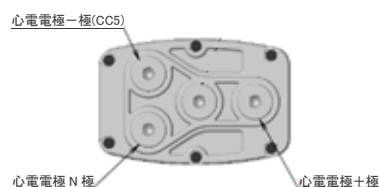
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

<本体表面・側面>



<本体裏面>



外形寸法 : 幅 58.5mm × 奥行 38.5mm × 高さ 17.5mm
重量 : 約 31g

2. 体に接触する部分の組成

電極部 : ステンレス
ケース部 : ABS
保護キャップ : シリコン
メンブレンシート : PET

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : (本体) 内部電源機器
(ACアダプター接続時) クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX2

4. 電気的定格

<本体>

項目	リチウムイオン ポリマー電池	AC アダプター 接続時
定格電圧	3.7V	5V
交流・直流の別	直流	直流
電源入力	10mW 以下	8W 以下

※AC アダプター【型名: HPU10A-102】の電気的定格
定格入力電圧 : 100~240V 交流・直流の別 : 交流
周波数 : 47~63Hz 定格出力電圧 : 5V
※電気安全規格 JIS T 0601-1:2017 に適合しています。
※EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。
※個別規格 IEC60601-2-47 : 2012 に適合しています。

5. 構成

本装置は本体、付属品、別売品で構成されます。

* <付属品>

AC アダプター、クレードル、通信アダプター、
専用アプリケーション CD、取扱説明書、添付文書

** <別売品>

別売品の構成は以下の 3 種類があります。

構成 1

専用ウェア
東レ・メディカル社製「hitoe®メディカルリード線Ⅱ」
を使用
心電図検査キット
東レ・メディカル社製「hitoe®メディカル電極Ⅱ」、
行動記録手帳、鉛筆、グリセリンボトル

構成 2

専用ウェア(U)
東レ・メディカル社製「hitoe®電極ユニット」専用の
ウェア (ベルトをマジックテープで固定するタイプ)
心電図検査キット(U)
東レ・メディカル社製「hitoe®電極ユニット」、
行動記録用紙、グリセリンボトル

構成 3

専用ウェア 2(U)
東レ・メディカル社製「hitoe®電極ユニット」専用の
ウェア (ベルトをフックで固定するタイプ)
心電図検査キット(U)
東レ・メディカル社製「hitoe®電極ユニット」、
行動記録用紙、グリセリンボトル

※機能素材 hitoe®は東レ株式会社と日本電信電話株式会社が共同で開発した機能繊維素材であり、両社の登録商標です。

6. 動作原理

本装置は、ホルターモード（連続記録モード）として動作します。パソコンにインストールした専用ソフトウェアで測定条件（機器 No.、動作モード、検査情報など）を設定します。装置条件設定後、心電信が正常に測定できていることを、無線（Bluetooth）を使ったモニタリング機能で確認し、測定を開始します。

測定した心電図は連続的に本体の microSD カードに保存されます。測定中に自覚症状を感じ、本体前面のイベントスイッチを押した場合、心電図にマーキングされます。加速度センサーにより、体動・体位信号も記録することができます。生体信号は装置内部でデジタル信号に変換され、本体内部のマイクロコンピュータに送られます。マイクロコンピュータで処理された信号は、内部メモリに記録され、定期的に本体の microSD カードに保存されます。保存されたデータは専用ソフトウェアで表示することができます。専用ソフトウェアでは、心電図の表示、印刷が可能です。

7. 動作時間

336 時間連続記録（14 日間）

【使用目的又は効果】

本装置は、医師の指導の下に患者が携行し、日常生活や発作時の心電図を記録し、医師が診断をおこなうための情報を提供することを目的とする装置です。

【使用方法等】

1. 使用前準備

①専用ウェアに同梱されている付属文書に従って準備をおこないます。

- ②保護キャップを開き、電源スイッチをスライドさせます。電源が入ると、表面の緑 LED が点滅します。点滅が確認できたら、保護キャップをしっかりと閉じます。
- ③専用ウェアにある 4 つの心電用電極に本体の裏側にある 4 つの心電用電極を「パチン」と音が鳴るまで押し込み、取り付けます。
- ④ガーゼに皮膚前処理剤等をつけ、心電用電極があたる位置の皮膚を清潔にします。また、体毛が多い場合は、事前に剃毛してください。本体と専用ウェアが横隔膜に位置するように装着します。心電用電極が皮膚に密着するように、両脇の帯を本体に向かって伸ばし、固定します。

2. 使用開始

①パソコンの空いている USB ポートに通信アダプターを挿し込みます。

【併用機器（汎用のパソコン）の必要要件】

OS：Windows7 以降リリースされたバージョン

CPU：Intel Celeron 以上

メモリ：2.0GB 以上

モニタ：SXGA (1280×1024) 以上

HDD：150GB 以上

電気安全性規格：IEC60601-1 または IEC60950-1 適合

電磁両立性規格：IEC60601-1-2 または CISPR22/CISPR24

または VCCI 適合

- ②本体を通信アダプターの方に向け、通信アダプターと本体の距離は 2m 以内にします。通信アダプターの LED が点灯していることを確認してください。本体と通信アダプターとの通信の準備が整ったことを示します。
- ③本体の設定は、専用アプリケーションを利用しておこないます。専用アプリケーションを立ち上げ、機器 No.、動作モード、検査情報等の設定をおこない、「設定保存」ボタンをクリックしてください。機器 No. には製造番号を入力します。
- ④パソコンの画面上で、心電波形が正しく表示されていることを確認し、画面上の「記録開始」ボタンをクリックします。パソコンの画面上で心電波形を確認中に、何も操作がない状態が 20 分以上経過すると、自動で記録が開始されます。
- ⑤入浴、シャワー等で一時的に装置を取り外す場合は、本体のイベントスイッチを 3 秒以上押して一時停止状態にします。（一時停止中は、緑 LED が 2 秒間に 1 回点滅します。）

3. 終了

- ①本体のイベントスイッチを 3 秒以上長押し、一時停止状態にします。
- ②本体の緑 LED が 2 秒毎に 1 回点滅していることを確認して、保護キャップを開きます。
- ③電源スイッチをスライドさせると本体の電源が切れます。
- ④普段脱衣するように体から本体ごと専用ウェアを取り外します。
- ③本体の裏側にある 4 つの心電用電極から専用ウェアにある 4 つの心電用電極を一つずつ指で掴み、軽く引っ張って、取り外します。
- ④保護キャップを開け、専用クレードルに接続します。
- ⑤クレードルの USB 端子をパソコンに接続します。
- ⑥専用アプリケーションを使用し、本体に記録された心電波形データをパソコンに取り込みます。
- ⑦充電は 10～40℃の範囲内でおこなってください。この範囲外での充電は、バッテリーの発熱、発火、破裂、液漏れの原因となります。また充電完了後、長時間使用しない場合は、AC アダプターをコンセントから抜いてください。AC アダプターの周辺はコンセントから抜く際に妨げとならない空間を確保してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. その他

- ①バッテリーの交換は製造販売業者等にておこないます。交換を希望する際は、お買い上げの販売店までご連絡ください。
- ②取扱説明書や添付文書に記載されている禁忌・禁止事項及び使用上の注意を遵守して使用してください。

【使用上の注意】

1. 本装置を使用する前の注意事項

- ①使用前に必ず正常に動作すること(電源が入る、LEDランプが点灯するなど)を確認の上ご使用ください。
- ②変形・汚れ・濡れ等がないかを確認してください。
- ③本装置を着着したままでの入浴、シャワー、サウナ、ジャグジーバス、温泉等の装置内部に水が入る環境でのご使用はおやめください。
- ④付属品、別売品は指定のものを使用してください。指定外の機器は接続しないでください。
- ⑤使用前に装置の動作に適した温湿度環境であることを確認してください。
- ⑥使用方法や注意事項について、装着される方に周知していただくようお願い致します。
- ⑦しばらく使用しなかった場合、使用前に必ず正常かつ安定して動作することを確認してください。
- ⑧人工心肺装置等の生命維持用医療機器を使用している方は、本装置をご使用前に医師に相談してください。
- ⑨装着部の温度が41℃を超えた状態で、長時間装着し続けると低温火傷が生じる可能性があります。使用前に本装置の動作に適した温湿度環境であることを確認してください。

2. 本装置使用中の注意事項

- ①機器及び患者に異常がないことを監視し、異常が発見された場合は直ちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなど適切な処置を講じてください。
- ②機器の内部及び他の電気器具などに患者が触れることのないように注意してください。
- ③専用ウェア及び心電用電極は正しく確実に接続してください。
- ④激しい体動や振動、接触状態によりデータにノイズが入る場合があります。測定結果に影響を及ぼすことがあります。
- ⑤ACアダプターのケーブル等、コード類は正しく接続し、折り曲げないでください。(断線する可能性があります)
- ⑥シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
- ⑦記録中は本体側面の保護キャップを閉じた状態でご使用ください。
- ⑧記録中に保護キャップが開いてしまったときは、外部入出力端子や電源スイッチなど、本体内部には触れずに閉めなおしてください。
- ⑨交流雑音(ハムノイズ)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット)でのご使用は避けてください。連続したノイズ(ハムノイズなど)が長時間混入すると、正しく記録ができない場合があります。
- ⑩本装置と接続するパソコンは、安全性に関する国際規格(IEC60950-1)に適合したものをご使用ください。またパソコンは、患者様の手が届かない場所でご使用ください。
- ⑪使用者以外の介助・補助が必要な場合、使用者以外の方は測定部に触れないでください。

3. 本装置使用後の注意事項

- ①本装置を患者様から取り外すときは、正しい手順でおこなってください。

- ②外部入出力端子や電源スイッチに、ほこりなどが入らないように注意してください。また本体の外部入出力端子を手で触らないでください。
- ③コード類を取り外す時は、正しく持って取り外してください。

4. その他の注意事項

- ①取扱いを間違えると不具合を生じることがありますので、使用上の注意等を厳守してください。
- ②本装置、および付属品を廃棄する際は、地方自治体の条例や指示に従ってください。必要場合は専門業者に委託し廃棄してください。
- ③炎症のある部位での使用はおやめください。
- ④運搬・取扱不備による衝撃や落下により機器の損傷が疑われる場合には、直ちに使用を中止してください。
- ⑤清掃時は装置内部に薬液が入らないように注意してください。
- ⑥有機溶剤を含む洗剤及びシンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、筐体を損傷させることがありますので使用しないでください。
- ⑦清掃については、アルコール(エタノール)、通常の家庭用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて拭いてください。
- ⑧研磨剤や化学クリーナーで筐体を磨かないでください。

5. 使用環境温度 / 湿度

10～40℃ / 25～90%RH

6. 適用対象者

体重10kg未満の乳幼児や自分の意思表示のできない人を除いて、ほとんどの人に使用できます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ①水のかからない場所に保管してください。
- ②温度・湿度・風通し・日光などに留意し、傾斜・振動・衝撃・塵埃・腐食性のガス(塩分、硫黄分等)などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- ③化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ④火、暖房器具の傍などの極端な高温、或いは低温の場所に保管しないでください。
- ⑤本体は周囲温度-10～45℃、湿度10～95%RHの所に保管してください。
- ⑥長期間使用しない場合は、必ず電源を切った状態で保管してください。

2. 耐用期間

本体：5年〔自己認証(当社データ)による〕

3. 保存環境温度 / 湿度

-10～45℃ / 10～95%RH

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- ①本装置の保守点検は、本装置を十分理解した人がおこなってください。
- ②3～4ヵ月毎に保守点検(日常点検)を実施してください。
- ③保守点検(日常点検)項目につきましては、取扱説明書をご参照ください。
- ④使用前に必ず正常に動作すること(電源が入る、LEDランプが点灯するなど)を確認の上ご使用ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑤本体が汚れていたり、濡れたりしていないかをご確認ください。汚れはアルコール(エタノール)や通常の家庭用クリーニング液を薄めたものを布に染み込ませて拭いてください。有機溶剤は使用しないでください。
- ⑥故障した時は「使用中止」などの適切な表示をして、お買い上げの販売店へご連絡・ご相談ください

2. 業者による保守点検事項

- ①少なくとも1年に1回は定期点検をおこなってください。
- ②定期点検項目は以下の内容です。
 - i) 外観点検
 - ii) 機能点検
 - iii) 性能点検
 - iv) 清掃

【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＞

株式会社パラマ・テック
電話：092-623-0813

販売業者連絡先：