

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 一般の名称：長時間心電用データレコーダ JMDN コード 35162000

(テレメトリー式心電送信機 JMDN コード 36367000)

特定保守管理医療機器

長時間心電図記録器 REM100

【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、又は医薬品の用法・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>

- 病院内の麻酔ガス等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等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で使用しないでください。
〔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。〕

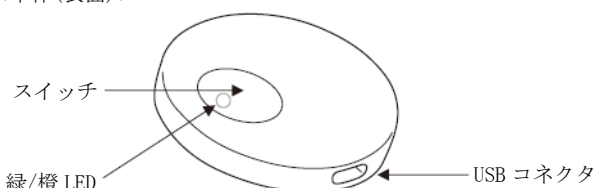
<併用禁忌>

- 本装置の側で、携帯電話・マイクロ波治療器等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及び電子機器と併用して、ご使用にならないでください。
〔正常な測定結果が得られない場合があります。〕
- 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・電気メス等の電磁波・高周波発生機と併用して、ご使用にならないでください。
〔装置が故障又は、破損する場合があります。〕
- ペースメーカーと併用するときは医師にご相談ください。
〔ペースメーカーパルスの影響により正しい測定結果が得られず、誤った診断となる可能性があります。〕

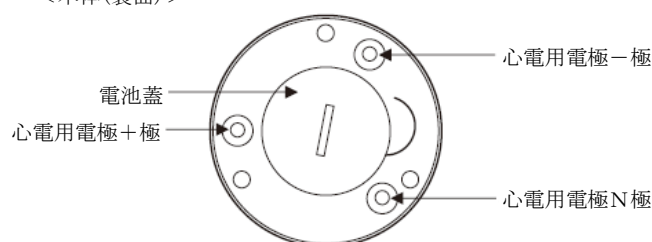
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

<本体(表面)>



<本体(裏面)>



外形寸法 : 直径 50.0mm×高さ 8.9mm

重量 : 約 16g

2. 体に接触する部分の組成

電極部 : 真鍮（金メッキ）
ケース部 : PC/ABS
電池蓋 : PC+GF
USB コネクタキャップ : 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：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX5

4. 電氣的定格

<本体>

項目	コイン電池（CR2032）
定格電圧	3.0V
交流・直流の別	直流

※電気安全規格 IEC 60601-1:2005+A1:2012 に適合しています。

※EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 に適合しています。

※個別規格 IEC 60601-2-47:2012 に適合しています。

※個別規格 IEC 60601-2-27:2011 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>

USB ケーブル、専用アプリケーション(データ取り込み用)CD、USB コネクタキャップ、付属文書

<別売品>

コイン電池(Panasonic 製 CR2032)、変換アタッチメント、専用ウェア(心電図検査キット含む)^{※1}

※1：専用ウェアと心電図検査キットの構成は以下の 2 種類があります。

構成 1

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 2

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

※2：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、ホルター心電計又はテレメトリー式心電送信機として動作し、1 チャンネルの心電図の記録と無線(Bluetooth)による伝送が可能です。

スマートフォン等の android 端末にインストールした android 端末用の操作者専用アプリケーションにて Bluetooth 経由で測定条件(動作モード、検査情報等)を設定後、心電図の測定を開始します。

心電電極から入力された信号はアナログ回路により増幅・フィルタリングされた後、マイクロコンピュータにより A/D 変換されます。デジタル化されたデータは Bluetooth 経由でテレメトリー式心電受信機やテレメトリー式心電計用プログラムに送信されると共に、本体内部のフラッシュメモリに定期的に保存されます。また、同時に加速度センサーにより体動を記録・送信することもできます。

測定中に自覚症状を感じ本体前面のスイッチを押した場合にはスイッチ押下時間がフラッシュメモリに記録されます。測定終了後、本体内部のフラッシュメモリに保存されたデータはパソコン用の専用アプリケーションにより USB 経由でダウンロードし表示、印刷することが可能です。

7. 動作時間

336 時間連続記録(14 日間)

【使用目的又は効果】

①長時間心電用データレコーダ

患者が携行し、心電図記録を行う装置です。

②テレメトリー式心電送信機

生体情報を収集し無線等を用いて送信又は記録する装置です。

【使用方法等】

1. 使用前準備

①専用ウェアの説明に従って準備を行います。

②USB コネクタに USB コネクタキャップを取り付けます。

③装置裏面の電池蓋をコイン等で反時計回りに回し開き、コイン電池 CR2032 を挿入し電池蓋を閉じます。

④本体裏の電極と変換アタッチメントの電極位置を合わせて、変換アタッチメントに本体を取り付けてください。

⑤専用ウェアにある 3 つの心電電極に変換アタッチメントの裏側にある 3 つの心電電極を「パチン」と音が鳴るまで押し込み、取り付けます。

⑥本体表面のスイッチを押下します。電源が入り、表面の緑色 LED の点滅を確認します。

* ⑦ガーゼに皮膚前処理剤等をつけ、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、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。

【併用機器 (android 端末) の必要要件】

OS: AndroidOS 6.0 以降

通信機能: BLE

電気安全性規格: IEC 60601-1 又は IEC 62368-1 適合

電磁両立性規格: IEC 60601-1-2 又は CISPR32/CISPR35 適合

【併用機器 (汎用パソコン) の必要要件】

OS: Windows10

HDD: 10GByte 以上の空き

メモリ: 1G 以上の空き

CPU: Corei3 以上

USB: USB type-A コネクタ

電気安全性規格: IEC 60601-1 又は IEC 62368-1 適合

電磁両立性規格: IEC 60601-1-2 又は CISPR32/CISPR35 適合

2. 使用開始

* ①本装置の設定は、スマートフォン等の android 端末にインストールした android 端末用の専用アプリケーション(設定用)を利用しておこないます。専用アプリケーション(設定用)を起動し、装置一覧から接続する心電計を選択し接続します。

* ②接続時に、前回の測定データが残っている場合には橙色 LED が 1.6 秒ごとに点滅するので、専用アプリケーション(設定用)の指示に従い測定データを消去します。測定データの消去を開始すると橙色 LED が 0.8 秒ごとの速い点滅に変わるので LED が消灯するまで待ちます。

* ③専用アプリケーション(設定用)にて検査情報の設定をおこない、本装置に測定開始を指示します。

* ※測定中のスイッチ機能をイベントマークの記録に割り当てている場合、動悸や胸の違和感等の自覚症状があった際、本体のスイッチを 1 秒程度押下することで、記録中の心電波形にイベントマークを記録することができます。

3. 終了

①患者様から本体ごと専用ウェアを取り外します。

②専用ウェアの電極付近を押さながら、変換アタッチメントの端を軽く引っ張って取り外してください。その後、変換アタッチメントを軽く引っ張って、本体より取り外してください。

③測定中のスイッチの機能を電源 OFF に割り当てている場合には、本体のスイッチを 5 秒以上長押し、電源を OFF します。

※スイッチの機能をイベントマークに割り当てている場合には④の電池を取り外す工程で電源が OFF されます。

④コイン等を使用して装置裏面の電池蓋を開け、コイン電池を取り出します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- * ⑤本装置から USB コネクタキャップを取り外し、付属の USB ケーブルを使用してパソコンと接続します。事前にパソコンにインストールしたパソコン用の専用アプリケーション(データ取り込み用)を使用して、本装置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。

4. その他

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 ランプが点灯する等)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本装置を装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。
- ⑨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。

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等適切な処置を講じてください。
 - ②機器を分解したり改造したりしないでください。
 - 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。
 - ⑤USB ケーブルは正しく接続し、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、ベンジン等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 USB コネクタキャップを取り付けた状態でご使用ください。
- * ⑧記録中に USB コネクタキャップが外れてしまったときは、USB コネクタには触れずに USB コネクタキャップを取り付けてください。
- 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(ハムノイズ等)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 android 端末やパソコンは、安全性に関する国際規格(IEC 60601-1 又は IEC 62368-1)に適合したものをご使用ください。また android 端末やパソコンは、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。40℃以上の環境での使用は 10 分未満にお控えください。
 - ⑫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。

- ⑬本装置の周辺で 2.4GHz 帯を使用する機器の使用は控えてください。本装置の周辺で多数の機器が同周波数帯を使用した場合、干渉により通信ができなくなる場合があります。

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。
- ②USB コネクタに、ほこり等が入らないように注意してください。また本装置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、及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・取扱不良によって強い衝撃、振動を与えたり、落下させたりしないでください。故障の原因となります。
- 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、ベンジン等による清掃は、筐体を変形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

測定時: 10~45℃ / 10~95%RH

USB 接続時: 10~40℃ / 10~95%RH

※40℃以上の環境での使用は 10 分未満にお控えください。

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. 貯蔵・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・日光等に留意し、傾斜・振動・衝撃・塵埃・腐食性のガス(塩分、硫黄分等)等により、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、暖房器具の傍等の極端な高温、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

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。
- ② 日常点検を毎日実施してください。
- ③ 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 ランプが点灯する等)を確認の上ご使用ください。
- 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」等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：

取扱説明書を必ずご参照ください。