

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

販売名: ロータスハート

【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

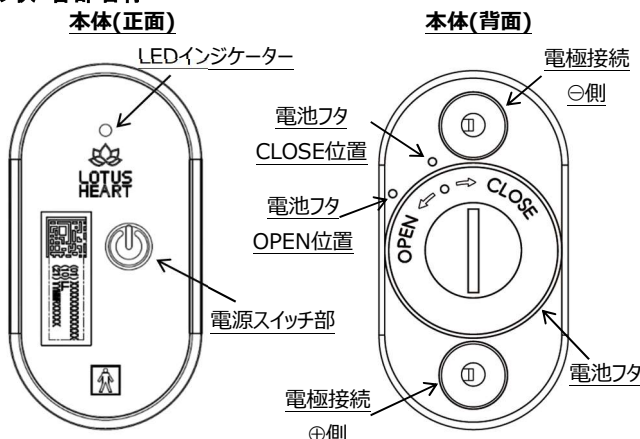
- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。[MRI装置への吸着、故障、火傷等のおそれがあります。]
- ・ 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災が起こるおそれがあるため。]
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災が起こるおそれがあるため。]
- ・ X線およびCT検査環境下で使用しないでください。[本製品**が誤動作する恐れがあるため。]
- ・ ペースメーカーと併用するときは医師にご相談ください。[ペースメーカーパルスの影響により、正しい測定ができないおそれがあります。]

【形状・構造及び原理等】

概要

本製品**は医師の指導の下に被検者が携帯する長時間心電用データレコーダです。双極誘導方式による心電図の測定を行い、最長7日間の測定データを記録します。

形状・各部名称



材料

名称	原材料
本体、電池フタ	ポリカーボネート
表面シート	PET
電極接続部	真鍮(ニッケルメッキ)

外形寸法・質量

寸法: 63mm (W) × 33mm (D) × 14.5mm (H)、
質量: 約19g

電源

DC3V (リチウム一次電池 CR2450)

電撃の保護の分類

内部電源機器、BF形装着部

使用環境

- ・ 温度 +5 ~ +35℃
- ・ 相対湿度 20 ~ 80%RH (結露なきこと)
- ・ 気圧 700 ~ 1060hPa

構成

- 1) 本体 2) 取扱説明書 3) 電池蓋開閉用具

動作原理

本製品**は一次電池で動作し、双極誘導方式による24時間連続した心電図の測定を行い、最長7日間の測定データを内蔵のフラッシュメモリに記録します。

【使用目的又は効果】

本製品**は、医師の指導の下に被検者が携帯し、長時間にわたり日常生活中心電図を測定し、記録することを目的とします。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 電池の取り付け
① 本体背面の電池フタ中央の溝に付属の「電池フタ開閉用具」を差し込み、電池フタの「Oマーク」が電池フタOPEN位置になるまで反時計回りに回して、電池フタを取外します。
② 新品の電池(型式: CR2450、リチウム1次電池)を本体の電池収容部に電池の+(プラス)表示が上に見える方向でセットします。
電池は、村田製作所製を推奨します。*
③ 電池フタと本体背面の「Oマーク」を電池フタOPEN位置に合わせて電池フタを取付けます
④ 電池フタ中央の溝に付属の「電池フタ開閉用具」を差し込み、電池フタの「Oマーク」を電池フタCLOSE位置まで時計回りに回して、電池フタを固定します。固定の際、電池フタにゆるみや外れが生じないように、しっかりと固定されていることを確認してください。
- 電極パッドの取り付け
製品本体背面の電極接続部(+)側、(-)側に新品の電極を接続してください。接続の際、ゆるみやガタツキなどの異常が無いことをご確認ください。
- 貼付け部位のお手入れ
被検者の電極パッド貼り付け部位の汚れや皮脂を落として清潔にし、乾燥させてください。分けることが難しい濃いあるいはカールした体毛部は除毛してください。

2. 測定開始

- 本体の電源スイッチ部を押下するとカチッと押した感触がありますので、そのまま約3秒間押し続けて下さい。本体が起動するとLED[橙]が1回点滅しますので電源スイッチを離してください。
- 起動からECG計測状態になるまで、LED表示の点灯状態を必ず確認してください。

機器の状態	本体 LED 表示
本体起動開始	LED[橙]: 1 回点滅
起動中/ 計測待機状態	LED[緑]: 0.5 秒間隔の点滅を約 15 秒間継続
ECG 計測状態	LED[緑]: 約 8 秒間隔の瞬時点滅を繰り返す

- 電極パッドの保護シートを剥がし、電極パッドと皮膚の間に空気が入らないよう、電極パッドをよく押さえ、肌に密着させて身体へ貼り付けてください。その際、電極パッドがはがれないよう、しっかり押し付けてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 測定終了後

- 1) 測定が終了しましたら、身体から電極パッドをはがしてください。電極パッドをはがす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極パッドの端よりゆっくりとはがしてください。
- 2) 製品本体から電極パッドを取り外してください。片方の手で製品本体をしっかり持ち、もう一方の手で電極パッドを取り外します。その際、無理な力で引っ張らないでください。
- 3) 本体の電源スイッチを約3秒間押し、本体の電源をオフしてください。
- 4) 測定データは本製品とBluetooth接続したiOS端末で取り出してください。**
※ データの取出しは専用アプリケーションのマニュアルをご確認ください。

4. データ消去

- 1) 本体の電源がOFF状態にあることを確認してください。(LED消灯状態)
- 2) 電源SWを約10秒間長押ししてください。LED[緑]が0.5秒間隔で点滅しますので電源SWをそのまま押し続けて下さい。
- 3) データ消去が始まるとLED[橙]が約0.5秒間隔で点滅を開始します。
- 4) データ消去が正常終了すると、本体が自律的にシャットダウンし、LED表示が消灯します。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 体重10kg未満の小児、新生児、低出生体重児には、本製品を使用しないでください。[正常な心電図を取得できないことがあります。]
- ・ 傷口、炎症、皮膚障害のある部位に装着しないでください。
- ・ ご使用中、皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れた場合は、すぐに使用を中止してください。
- ・ 本製品は精密電子機器です。落としたり、強い衝撃を加えたりしないよう取扱いにご注意ください。[誤動作、故障、破損等の恐れがある。]
- ・ 分解、修理、改造をしないでください。[怪我の可能性や、故障、破損、本来の性能や機能が損なわれる恐れがある。]
- ・ 本製品を水中に入れたり、水に濡らさないでください。[誤動作、故障、破損の原因となります。]
- ・ シャワー、入浴、サウナ、ジェットバス、プール、海水、温泉地(硫黄ガス等含む)で使用しないでください。[誤動作、故障、破損の恐れがある。]
- ・ ご使用の前に外観、電池フタ、電極接続部等に破損などの異常がないことを確認してください。
- ・ ご使用中に本製品の破損や異常が認められた場合はすぐに使用を中止してください。
- ・ 電池フタの開閉は付属の「電池フタ開閉用具」を用いておこなってください。[無理な力で開閉すると破損のおそれがあります。]
- ・ 電極パッドは単回使用型オフセット構造の汎用電極パッドをご使用ください。
- ・ 電極接続部への接続がきつい場合は、無理に電極を取付けないでください。
- ・ 本製品を身体へ取り付ける際、本体取付方向にご注意ください。[正しい測定ができない場合がある]
- ・ 電極パッドの貼り付けが不十分な状態で使用しないでください。[本体が落下したり、安定な波形が得られないおそれがある]
- ・ 装着中、激しい運動はしないでください。[電極パッドはがれ、ノイズ、誤動作、本体落下、本体破損などの恐れあり。]
- ・ 電極パッドが剥がれた場合は新品に交換してください。
- ・ 電極パッドに関する詳細事項は、お使いになる電極パッドの取扱説明書・添付文書等をご確認ください。

- ・ 本製品の電極接続部および電極の導電部分は、アース等を含め導電部分に接触させないでください

- ・ 電池交換は必ず医療従事者が行ってください。
- ・ 電池は必ず指定された型式の新品をご使用ください。
- ・ 電池の取り付け方向(+極、-極)にご注意ください。
- ・ 電池端子部を指で直接触れないようご注意ください。
- ・ 電池を濡れた手で触らないでください。
- ・ 電池は絶対に充電しないでください。また、ショートさせたり、火の中に入れたり、加熱、分解などしないでください。[漏液、発熱、破裂、発火の原因となります。]
- ・ 取外した電池は、すぐにテープなどで端子部を絶縁してください。また、各自治体の規則に従い適切に処分してください。[電池が他の金属に接触すると発熱・破裂・発火の恐れがある。]
- ・ 電池の液が目に入った場合には、こすらずにすぐに水道水などのきれいな水で十分に洗い流し、ただちに医師の治療を受けてください。

- ・ 使用する前に必ず前回測定した本体保存データを消去してください。
- ・ 本体保存データを消去する前に、必ずデータ取出しが完了していることをご確認ください。

- ・ 環境温度が43℃を超える高温環境下では10分以上使用しないでください。[環境温度が45℃の場合、装着部の最高温度は45℃。]

- ・ 強い静電気や強電磁界下では使用しないでください。[誤動作や正しい測定ができない恐れがある]
- ・ 電気毛布、電気カーペットなど交流障害等のノイズが混入しやすい環境では使用しないでください。[誤動作や正しい測定ができない恐れがある。]
- ・ 電子レンジやホットプレートで加熱したり、高压容器に入れないでください。[発熱、発煙、発火の恐れがある。]
- ・ 着替えの際、本体が衣服等に引っ掛からないようご注意ください。[ノイズ、電極パッドはがれ、本体落下の恐れがある。]
- ・ 高温になる場所や直射日光のあたる場所に保管・放置しないでください。[発熱、破裂、発火の原因となります。]
- ・ 本製品は乳幼児の手の届く所に保管しないでください。小さい部品や電池を飲み込むおそれがあります。もし飲み込んだ場合はすぐに医師の治療を受けてください。
- ・ 耐用年数を過ぎた製品は使用しないでください。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。
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ります。
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ります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより本製品**が故障したり、周りの人が電撃を受けるおそれがあります。
X線およびCT検査環境下での使用	併用不可	本装置が誤動作する恐れがあります。

2) 併用注意(併用に注意すること)

- ・ ペースメーカー
ペースメーカーと併用するときは必ず医師にご相談ください。本製品はペーシングパルスの確認にはご使用できません。[ペースメーカーパルスの影響により、正しい測定ができない恐れがある。]

3. その他（トラブル事象と原因、対処方法）**

トラブル事象	原因、対処方法
電源 ON にならない 又はすぐに シャットダウンする	電池残量が無い、又は電池が装填されていない → 新品電池をセットする 本体故障・破損の可能性 → 購入の販売代理店へ問合せください
ECG 計測状態に ならない (LED[緑]:0.5 秒間 隔の点滅が 15 秒以上 継続)	メモリフル状態（以前計測したデータ残っている） → データ取出し後、データ消去処理を行う 本体故障・破損の可能性 → 購入の販売代理店へ問合せください
電源 ON 後すぐに ECG 計測状態に なる	計測中に電源を OFF し、再度電源を ON した → 異常ではないので、ECG 継続をする場合は そのまま使用する 以前計測したデータ残っている → データ取出し後、データ消去処理を行う
LED[橙]が点灯した ままの状態となる	本体故障・破損の可能性 → 購入の販売代理店へ問合せください
LED[橙]とLED[緑] が交互に点滅する	本体故障・破損の可能性 → 購入の販売代理店へ問合せください
電池フタがしまらな い	電池取付け向きが(+/-の極性)誤っている → 電池を正しい向きにセットする 電池フタが破損している(割れ、欠けなど) → 購入の販売代理店へ問合せください
データ取出しの際、 Bluetooth 接続が 頻繁に切断する	製品本体とデータ取出し端末の距離が遠い → データ取出し端末を製品本体のそばに置く 近くで他の Bluetooth 機器が動作している → 他の Bluetooth 機器を OFF する ※ データ取出しは、専用アプリケーションの マニュアルをご確認ください。
データ取出しの際、 電池の消耗で本体 電源がOFFとなった 場合	電池残量がない → 新品電池をセットし、再度データ取出しを行う

- ・滅菌(オートクレーブ、ガス滅菌など)や紫外線照射はしないでください
- ・乾燥機やドライヤーなどを使用して乾燥させないでください。
- ・お手入れは必ず電源をOFFした状態で行ってください。
- ・お手入れ後は完全に乾いてからご使用ください。

業者による保守点検事項

- ・1年に1度、以下の項目に関する点検を実施し、記録を保管してください。
点検事項：外観確認、動作確認
- ・点検の実施、契約等に関する詳細は販売店、または当社までお問い合わせください。

【技術解説】**

測定データ取出用 Bluetooth通信仕様

- ・周波数帯域: 2.400 GHz ~ 2.4835 GHz (ISMバンド)
- ・変調方式: GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying) 1Mbps, 2Mbps data rates
- ・周波数特性: チャネル間隔 2 MHz、最大40チャネル
- ・実効放射電力 (EIRP): 最大 +4 dBm
- ・通信プロトコル: Bluetooth v5.0

【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＞
株式会社ハマダ 府中工場
TEL 082-281-6341

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・保管する際は必ず電池を取り外して保管してください。
- ・保管する前に、製品外観/電池フタ/電極接続部等に異常が無いことをご確認ください。
- ・直射日光および高温多湿を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・水のかかる場所、ほこりの多いところ、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、塩分やイオウ分などを含んだ空気の影響を受ける場所には保管しないでください。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのある、不安定な場所に保管しないでください。

2. 保管環境

- ・温度範囲 -10 ~ +45°C
- ・相対湿度 10 ~ 95%RH (結露なきこと)
- ・気圧 700 ~ 1060hPa

3. 耐用期間

製造後3年[自己認証(当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・日常点検は取扱説明書に記載の「始業点検」および「終業点検」を行ってください。
- ・本体表面が汚れた場合は、水またはぬるま湯を含ませた柔らかい布を固く絞って拭き取り、乾いた柔らかい布で拭きしめてください。
- ・洗剤、消毒液、シンナーやベンジンなどは使用しないでください。