

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

ホルター心電計 ePatch

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 心電用電極の接着剤又はハイドロゲルに対するアレルギーの患者は使用しないこと。
- ペースメーカを装着している患者には使用しないこと。[故障、誤作動のおそれがある]

適用対象(部位)

- 皮膚疾患部位、傷口や炎症部位へは使用しないこと。[皮膚障害、炎症のおそれがある]

併用医療機器

- X線検査機器、CT検査機器及びMRI装置が動作している場所では使用しないこと。[スキャン結果に影響する場合がある。また、センサの誤作動や患者への傷害を引き起こす恐れがある]
- 除細動器を使用するときは、本品を患者から取り外すこと。[本品は除細動保護されていない。患者の損傷、又は本品の誤作動を引き起こす恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び形状

(1) ホルター心電計 ePatch



寸法：40(W)×49(H)×12(D)mm

(2) ePatch 用 USB アダプター

(3) オプション品

販売名	製造販売届出番号
ePatch 用ディスプレイ電極パッチ	13B1X00221000126
ePatch 用電極リード	13B1X00221000127

2. 作動原理

患者の体表面に貼り付けた電極を介して心臓活動電位(ECG)を継続的に取得し、ECG データを EFS フォーマットでホルター心電計 ePatch に記録する。データにイベントマーカを残すことも可能である。ePatch 用 USB アダプターを介してホルター心電計 ePatch と汎用パーソナルコンピュータを接続し、記録されたデータを移動する。

データの解析は、医療機器プログラム(本品に含まない)を用いて行われる。

【使用目的又は効果】

患者が携帯し、心電図の記録を行うことを目的とする。

【使用方法等】

1. 事前準備

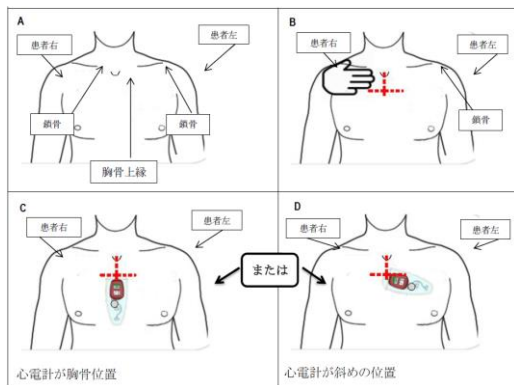
- ePatch 用 USB アダプターの USB コネクタをパーソナルコンピュータ又は商用電源に接続した汎用 USB 電源アダプターと接続する。もう一端にホルター心電計 ePatch を接続して充電する。
- 以前に記録されたデータがホルター心電計 ePatch から削除されていることを確認する。

2. 使用方法

ePatch 用ディスプレイ電極パッチを使用する場合

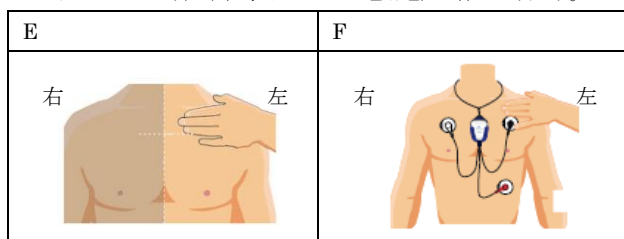
- 胸を露出し、左鎖骨の下に指3本分の幅を空けた位置に電極を貼付する場所を決定する。
- 必要に応じて剃毛し、石鹸と水で清潔にしてよく乾燥させ、適切に前処理を行う。
- ホルター心電計 ePatch を ePatch 用ディスプレイ電極パッチに取り付ける。
- 片手で ePatch 用ディスプレイ電極パッチと本品を外れないように持ち、もう一方の手で ePatch 用ディスプレイ電極パッチのライナーを取り外す。
- 鎖骨の下に指3本分の幅を空け (図A及び図B)、胸骨位置又は傾斜位置に配置する。
胸骨位置の場合 (図C)
ePatch 用ディスプレイ電極パッチの細い部分が下向きになるようにし、上端は胸骨上縁から指3本分だけ下の位置に配置する。
傾斜位置の場合 (図D)
ePatch 用ディスプレイ電極パッチの先端は胸部中央において鎖骨から指3本分だけ下に来るように配置し、いちばん広い部分 (心電計の部分) は、胸部中央に最も近い位置に配置する。

- ePatch 用ディスプレイ電極パッチを押して肌に密着させる。しっかりと皮膚へ接着させるため約1分間待ち、パッチ表面のカバーシールを剥がす。電極全体を押してしわを伸ばす。
- 自動的に記録が開始され、所定の記録時間が経過する又はホルター心電計 ePatch を取り外すと記録が停止する。
- 記録を終了する際は、ePatch 用ディスプレイ電極パッチを体からゆっくり剥がし、タブを開いてホルター心電計 ePatch をスライドして取り外す。



ePatch 用電極リードを使用する場合

- (1) 必要に応じて剃毛し、石鹸と水で清潔にしてよく乾燥させ、適切に前処理を行う。
- (2) ホルター心電計ePatchが固定されるまで、ePatch用リードワイヤアダプターの上部にホルター心電計ePatchを押し込む。
- (3) ストラップを首にかけ、ePatch用リードワイヤアダプターの電極接続部を心電用電極にスナップして取り付ける。
- (4) 白のリードは右鎖骨の下、黒のリードは左鎖骨の下にいずれも指3本分の幅を空けて貼付する（図E）。赤のリードは、左の下位肋骨の位置に貼付する（図F）。
- (5) 自動的に記録が開始され、所定の記録時間が経過する又はホルター心電計ePatchを取り外すと記録が停止する。
- (6) 記録を終了する際は、ホルター心電計ePatchをePatch用リードワイヤアダプターから押し出し、リードと心電用電極を体から剥がす。



3. イベントマーカの作成

- (1) イベントを記録する場合は、ホルター心電計ePatchの中央をダブルタップする。

4. 記録の転送

- (1) ePatch用USBアダプターを用いて、ホルター心電計ePatchをコンピュータに接続する。

- (2) 記録されたデータをコンピュータ*にコピー又は移動する。

*コンピュータの最小要件

- ・Microsoft® Windows 7 または Mac OS X 10.7 by Apple Inc.
- ・1.5 GHzプロセッサ
- ・512 MB RAM
- ・USB2.0ポートを備えること（センサー充電アダプターUSBケーブルを接続するため）
- ・ハードドライブに1 GBの空き容量があること

5. 解析

- (1) データは医療機器プログラム(本品に含まない)を用いて解析することが可能である。本品と組み合わせて使用可能な医療機器プログラムを以下に例示する。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	製造販売承認番号
心電図解析システム Cardiologs Platform	305AFBZX00006000

<使用方法等に関する使用上の注意>

- ・ホルター心電計ePatchを使用する前に周囲温度に順応させること。参考として、ホルター心電計ePatchと環境の温度差が10℃を超える場合は、中間温度で20分の待機時間を推奨する。
- ・皮膚の準備後にオイルやローションを使用しないこと。[信号の品質が低下する恐れがある]
- ・ホルター心電計ePatchとパッチの間に隙間のないように接続すること。[隙間から液体が浸入し電氣的短絡やセンサの誤作動を引き起こす恐れがある]
- ・パッチの粘着部分には触れないこと。[粘着力が低下する恐れがある]
- ・パッチの再配置はしないこと。[パッチと皮膚の接触が悪化し、信号の品質が低下する恐れがある]
- ・皮膚の準備が完了するまでホルター心電計ePatchとパッチ、リードを接続しないこと。[接続が早すぎると記録時間が短くなる恐れがある]
- ・ホルター心電計ePatchをパッチから分離する際に器具を使用しないこと。[ホルター心電計ePatchが破損する恐れがある]
- ・パッチを患者から取り外す前にホルター心電計ePatchとパッチを分離しないこと。[皮膚に損傷を与える恐れがある]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ホルター心電計ePatch、付属のePatch用USBアダプター及びUSB電源アダプターを液体にさらしたり浸したりしないこと。[電氣的短絡又は放電を引き起こす恐れがある]
- ・本品使用時は、入浴、水泳は行わないこと。[浸水により本品が動作しなくなることがある。また、データが読み取れなくなったり、機能に悪影響が及ぶ恐れがある]
- ・シャワーを浴びる際には以下に注意すること。
 - ・パッチ使用時、本品とパッチが正しく接続された場合は防滴仕様である。シャワーの際は直接水滴が当たらないよう手又は布で保護することを推奨する。ホルター心電計ePatchがパッチに正しく接続されている場合でも、水やその他の液体物質の直接噴射にさらさないこと。[ホルター心電計ePatchに電氣的短絡を生じる恐れがある]
 - ・リード使用時、本品は耐水性ではない。シャワーを浴びる前に心電用電極以外は取り外すこと。
- ・シャワーを浴びた後は本品を検査し、パッチ及び電極が損傷している場合は取り外して交換すること。[損傷したまま使用すると心電図測定に品質に影響する可能性がある]
- ・リードを使用している場合、シャワーを浴びた後は、新しい心電用電極を使用すること。
- ・過度の発汗が生じた場合は、併用している心電用電極を外して新たな心電用電極を使用すること。[発汗により粘着特性が低下する恐れがある]
- ・携帯電話、送信機、及び無線周波数（RF）を発生する同様の機器は、使用中のホルター心電計ePatchの横に配置しないこと。[ホルター心電計ePatchに影響を及ぼす恐れがある]

- ・本品は18歳以上の患者を対象としている。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・ホルター心電計 ePatch は、乳幼児、妊婦、授乳中の女性に使用しないこと。[ホルター心電計 ePatch は、乳幼児、妊婦、授乳中の女性への使用を意図していない]

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

- ・皮膚への刺激、不快感、炎症、発赤、かゆみ、発疹

＜その他の注意＞

- ・常に完全に充電され、使用準備が完了したセンサを使用すること。
[記録時間に影響する恐れがある]
- ・ホルター心電計 ePatch の裏側の端子に触れたり、他の導電性部品やアースに接触させたりしないこと。[ホルター心電計 ePatch が破損する恐れがある]
- ・患者に接続されている機器の数を最小限に抑えること。[漏れ電流が蓄積するリスクがある]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法、有効期間＞

2 年

＜耐用期間＞

充放電 300 回又は 2 年(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・相互汚染を防ぐために、新しい患者に使用する前に、以下を使用してホルター心電計 ePatch を清掃すること。清掃するときは、適切な保護具を着用する。
 - ・イソプロパノールベースの消毒液含浸布
 - ・塩化アンモニウムベースの消毒液含浸布
- ・ホルター心電計 ePatch 及び構成部品に破損・損傷がなく、性能に問題ないこと(例えば、記録可能な時間が減少していないこと)を定期的に確認すること。

業者による保守点検事項

- ・本製品は業者による定期的な保守点検を必要としない。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

＜緊急連絡先＞

1. 平日 9:00～17:30

地域支店・営業所

※地域支店・営業所の連絡先は検索サイトより「フィリップス スリープ&レスピラトリーケア事業部 事業所一覧」でご検索下さい。

2. 平日 17:30 以降～翌 9:00、土・日曜日と祝祭日

機器安全センター 0120-633881

製造業者：Braemar Manufacturing, LLC

ブレーマー マニュファクチャリング エルエルシー

アメリカ合衆国