

特定保守管理医療機器

ホルタ記録器 デジタルウォーク FM-960

【禁忌・禁止】

併用医療機器

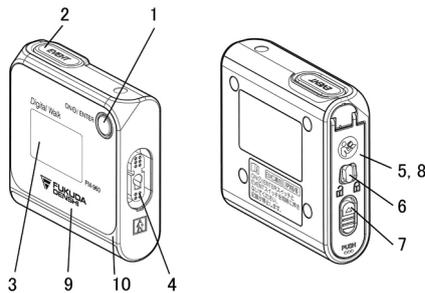
- **1.磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 2.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 3.可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 4.除細動器と併用しないでください。[放電エネルギーにより本装置が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- 5.電気手術器 (電気メス) と併用しないでください。[電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

心電図モニターとして使用しないでください。[心電図モニターを意図した仕様ではありません。]

【形状・構造及び原理等】

外観図



- 1:ON◎/ENTER スイッチ
- 2:EVENT スイッチ
- 3:有機 EL
- 4:ECG コネクタ
- 5:電池蓋
- 6:ロックレバー
- 7:オープンレバー
- 8:電池蓋パッキン (電池蓋内部)
- 9:フロントパネル
- 10:フロントケース

外形寸法・質量

寸法: 54mm(W)×54mm(H)×16.5mm(D) (突起部含まず)
質量: 約 57g (単 4 形アルカリ乾電池、SD カード含む)

電源

DC1.5V (単 4 形アルカリ乾電池 1 本)

動作保証条件

- 次の条件を満たしている環境下で使用してください。
 - ・温度範囲: 10~45℃
 - ・湿度範囲: 10~95%RH (結露なきこと)

オプション品

1.本装置で使用できる届出品目

一般的名称 (販売名等)	製造販売届出番号	製造販売業者
1.心電計ケーブル及びリード (ホルタ用中継アダプタ CIH-09)	13B1X00003S00081	フクダ電子株式会社
2.単回使用心電用電極 (ホルタ用ディスク電極 エクセローデ T E H - 179)	13B1X00003S00082	フクダ電子株式会社
3.心電計ケーブル及びリード (中継コード CIH-のうち、CIH-06CM、CIH-06CM0.6)	13B3X00107F00003	フタミ・エム・イー工業株式会社
4.単回使用心電用電極 (エクセローデ W T E H のうち、TEH-06DAW、TEH-06DAWS)	**13B1X00003S00128	**フクダ電子株式会社
5.心電計ケーブル及びリード (クリップ電極リード CMH-のうち、CMH-05FMJ、CMH-05FMJ0.9、CMH-07FMJ0.9)	13B3X00107F00005	フタミ・エム・イー工業株式会社
6.単回使用心電用電極 (エコーローデ III のうち、TE-170RT)	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社
7.心電計ケーブル及びリード (マグネリード CMH-のうち、CMH-04MMJ、CMH-04MMJ0.9)	13B3X00107F00004	フタミ・エム・イー工業株式会社
*8.単回使用心電用電極 (エクセローデ T T E H のうち、TEH-178MDT)	**13B1X00003S00129	**フクダ電子株式会社
9.単回使用心電用電極 (マグネローデ TE-18 のうち、TE-18、TE-18M-5)	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
*10.単回使用心電用電極 (ホルタ用ディスク電極 エクセローデ W T E H C)	** *13B1X00003S00131	**フクダ電子株式会社

上記 1,2 のケーブルおよび電極の組み合わせで、入浴・シャワー時でも心電図を記録できる防水機能を実現します。

2.本装置で使用できる非医療機器

ディスク携帯ケース	ABH-960D
ディスク携帯ケース	ABH-900DST
*ディスク携帯ケース	*ABH-960D-L
*ディスク携帯ケース	*ABH-960D-S
SD カード	SD-1G
単 4 形アルカリ乾電池	LR03

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

- ・2誘導の心電図信号を24時間連続でSDカードに記録します。また、任意の1誘導の心電図信号からベースメカパルスを検出して、心電図信号に対する位置情報としてSDカードに記録します。
- ・心電図信号は従来と同様に、心臓の活動電位(1mV程度の微弱な電圧)を体表面に取り付けた電極からホルタ用中継アダプタを通して装置に入力します。この活動電位はバッファアンプを通り、増幅器に導かれ、ここで同相信号を十分除去し、増幅します。心電図信号として増幅された活動電位は、A/D変換器に入り、アナログ信号からデジタル信号に変換します(サンプリング周波数125Hz)。デジタル化された信号は、SDカードに記録します。
- ・ペースメカパルスの検出はアナログ信号上でいき、心電図信号に対しての位置情報としてSDカードに記録します。
- ・記録中にEVENTスイッチを押すと、その時刻にマーカが残り、再生時の心電図信号の検索が容易になります。
- ・上記動作のコントロールは、全てマイクロコンピュータ(CPU)が行います。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、被検者が携行し、24時間連続で心電図記録(心臓の活動を記録)する装置であり、日常生活中心電図を長時間記録して不整脈や虚血性変化の検出等に使用されることを目的とします。

【使用方法等】

使用前(操作準備)

- 1.SDカード、電池のセット
電池蓋を開けて当社指定のSDカードと当社指定の単4形アルカリ乾電池1本をセットします。
- 2.ホルタ用中継アダプタの接続
製品本体のECGコネクタにホルタ用中継アダプタを接続します。
- 3.電極の取り付け
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや皮脂を落とし、電極を所定の箇所に取り付けます。電極をホルタ用中継アダプタに接続します。

使用中(操作方法)

- 1.電源オン
ON◎/ENTERスイッチを押すと電源が入ります。
- 2.記録開始
心電図信号を表示後、10分経つと記録を開始します。またはEVENTスイッチを1秒以上押すと、記録を開始します。記録中、EVENTスイッチを押すと、その時刻のマーカをSDカードへ記録します。

使用后

記録終了
24時間記録後、自動的に記録を終了し、電源を切断します。またはON◎/ENTERスイッチとEVENTスイッチを同時に押すことで記録を停止し、電源を切断します。

【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)

- ・皮膚に炎症があったり過敏症のある被検者の場合、機器の取り付け部位をずらしたり、スキנקリーナを使用せずアルコール脱脂綿等で皮膚処理を行ってください。

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、本装置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。]
- ・本装置で使用するオプション品には再使用禁止の製品が含まれます。詳細は、取扱説明書をご参照ください。
- ・新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。[被検者情報を登録しないと、検査データの識別が難しくなります。]

- ・当社指定のオプション品以外は使用しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・当社指定の携帯ケースに収納し、被検者に固定してください。詳細は取扱説明書を参照してください。[正しく固定しないと、本来の性能や機能が損なわれたり、皮膚異常を生じたりする恐れがあります。]
- ・本装置で長時間測定する場合、患者コード類が被検者の体の下に配置されないようにしてください。
- ・長時間測定する場合、誘導コード、電極が押さえつけられ、被検者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・記録前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
- ・本装置は当社指定のオプション品の組み合わせにより入浴が可能ですが、以下に注意してください。
 - a.浴槽につかる場合は湯温40度以下、10分以内としてください。[発汗により電極剥がれやノイズの原因となります。]
 - b.サウナ、ジェットバス、入浴剤、海水、泥水、温泉地(硫黄ガス等含む)では使用しないでください。[電極剥がれや劣化による誤動作の原因となります。]
 - c.電極部は手やタオルでこすらないでください。[電極剥がれやノイズの原因となります。]
- ・本装置装着位置および電極貼り付け位置に以下のような症状が出た場合は、身体から取り外し、検査を中止してください。
 - (1)皮膚の耐えがたいかゆみ、いたみ
 - (2)かぶれ、発赤、発疹などの皮膚異常
- ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。[本来の性能や機能が損なわれたり、故障したりする恐れがあります。]
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。[本来の性能や機能が損なわれたり、故障したりする恐れがあります。]
- ・記録中および記録準備中に電池蓋を開けないでください。
- ・使用前に電池蓋パッキンにひび割れ、傷、欠け、変形等のないことを確認してから電池蓋を閉めてください。[電池蓋パッキンに破損があると本製品の動作停止、浸水の原因となります。]
- ・電池蓋を閉める際は、電池蓋パッキン、電池収納部およびメモリカード収納部周囲にゴミ(髪の毛1本、砂粒1個など)や水滴が無いことを確認してください。[本装置の動作停止、浸水の原因となります。]
- ・電池蓋を閉める際、カチッと音がしても完全にロックがされていない場合がありますので、もう一度、電池蓋のPUSH部とオープンレバー部付近を強く押し込んでください。[完全にロックがされていないと防水機能を損なう恐れがあります。]
- ・中継コード、電極を引っ張らないでください。[中継コード、電極が外れ、正しく検査を行うことができない恐れがあります。]
- ・ノイズ(交流障害等)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット等)での使用は避けてください。[連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合があります。]
- ・乾燥した部屋では静電気の放電が起こりやすくなるため、部屋を加湿するか、測定前に被検者、操作者共に十分放電してください。[静電気によるノイズで心電図が記録できないことがあります。]
- ・電池交換は必ず本装置を被検者から取り外した状態で行ってください。[被検者へ電極を接続した状態で電池交換すると、許容値以上の患者漏れ電流が流れる恐れがあります。]
- ・下記に示す電池を使用してください。
 - (1)単4形アルカリ乾電池LR03XWまたはLR03XJ(Panasonic社製)
- ・電池は、使用推奨期限内の新品を使用してください。[電池容量が十分ないと、設定した記録時間分の記録ができないか、液漏れの恐れがあります。]

- ・長時間使用しないときは機器より電池を取り出してください。[液漏れの恐れがあります。]

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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、火傷等が起こる恐れがあります。
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装置が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

輸送・保存環境条件

本装置の保存条件は下記の通りです。

- ・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かないでください。
- ・ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・温度範囲：-10～60℃
- ・湿度範囲：10～95%RH（結露なきこと）

耐用期間

6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

- ・日常点検は取扱説明書に記載の日常点検記録表に従って検査の前に行ってください。
- ・クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行ってください。
- ・化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用/家具用合成洗剤）、鋭利な工具等で筐体を磨かないでください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- ・清掃は消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭くか、当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。[指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。]
- ・消毒は消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭いてください。
- ・清掃および消毒後、液状成分が残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。[液状成分が残っていると表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]
- ・本装置は滅菌できません。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがあります。]

- ・メンテナンス時の注意事項については、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

定期点検

- ・取扱説明書に従い、1年に1度、点検を実施してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。
- ・定期点検は、各医療機関で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

定期交換部品

本装置の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するため、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社営業所に連絡してください。

- ・電池蓋 定期交換時期：1年

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)