

特定保守管理医療機器 ホルター記録器 デジタルウォーク FM-1500

【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.除細動器を使用する場合は必ず本装置を外してください。[放電エネルギーによる電撃により本装置が破損したり、除細動対象患者へのエネルギー印加不足など本来の性能を損なう恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- 1.心電図モニターとして使用しないでください。[アラームを有していないため、治療が遅れる可能性があります。]
- 2.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。]

【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、医師の指導の下に被検者が携行し、心電図記録（心臓の活動を記録）する装置です。本装置は、2 誘導もしくは3 誘導で最大7 日間または12 誘導で最大2 日間の日常生活中心臓の活動を連続して記録できるもので、不整脈・虚血性変化の検出やLP 計測等に使用します。また、特定の電極や誘導コード等と組み合わせることで入浴時やシャワー時も心電図記録ができます。心電図信号は本体の内蔵メモリとSD カードに保存します。なお、内蔵メモリには最大6 件まで保存することが可能です。

構成部品

本体

名称	型式
ホルター記録器	FM-1500

オプション品

非医療機器

- ・単4形アルカリ乾電池
- ・単4形リチウム乾電池
- ・SDカード
- ・携帯ケース (ABH-1500C)
- ・ディスプレイ携帯ケース (ABH-180D、ABH-180D-S、ABH-180D-L、ABH-900DST)

組み合わせて使用する医療機器

誘導コード/中継アダプタ/中継コード

No.	販売名等	製造販売届出番号	製造販売業者
1	ホルター用12誘導リード CMH-	13B1X00003S00115	フクダ電子株式会社
2	ホルター用中継アダプタ CIH-15	13B1X00003S00116	フクダ電子株式会社
3	ホルター用中継アダプタ CIH-09	13B1X00003S00081	フクダ電子株式会社

No.	販売名等	製造販売届出番号	製造販売業者
4	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
5	ホルター用中継コード CIH-12	13B1X00003S00085	フクダ電子株式会社
6	マグネリード CMH- (のうち、CMH-04MMJ、CMH-04MMJ0.9、CMH-06MMJ0.9LP)	13B3X00107F00004	フタミ・エム・イー工業株式会社
7	クリップ電極リード CMH- (のうち、CMH-05FMJ、CMH-05FMJ0.9、CMH-06FMJ0.9、CMH-07FMJ0.9、CMH-08FMJ0.9、CMH-06FMJ0.9LP)	13B3X00107F00005	フタミ・エム・イー工業株式会社

電極

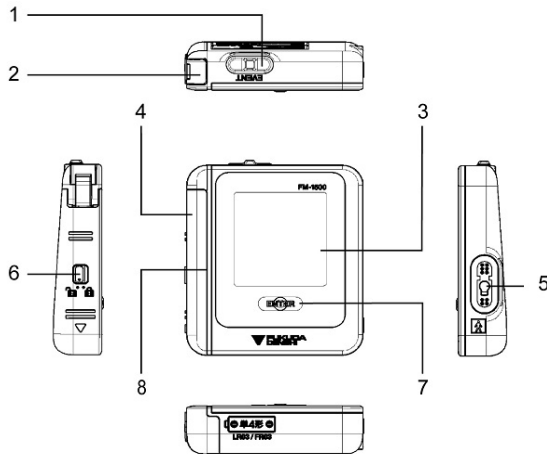
No.	販売名等	製造販売届出番号	製造販売業者
1	ホルター用ディスプレイ電極エクセロデー 12L TEH-150	13B1X00003S00117	フクダ電子株式会社
**2	**ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー 12L TEH-150(F)	**13B1X00003S00146	**フクダ電子株式会社
3	ホルター用ディスプレイ電極エクセロデー W TEH-08	13B1X00003S00118	フクダ電子株式会社
**4	**ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー W TEH-08(F)	**13B1X00003S00145	**フクダ電子株式会社
5	ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー T TEH-179	13B1X00003S00082	フクダ電子株式会社
**6	**ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー T TEH-179(F)	**13B1X00003S00134	**フクダ電子株式会社
7	エクセロデー T TEH	*13B1X00003S00129	*フクダ電子株式会社
**8	**ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー T TEH(F)	**13B1X00003S00135	**フクダ電子株式会社
9	エクセロデー W TEH	*13B1X00003S00128	*フクダ電子株式会社
**10	**ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー W TEH(F)	**13B1X00003S00137	**フクダ電子株式会社
11	ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー W TEH-12	13B1X00003S00084	フクダ電子株式会社
**12	**ホルター用ディスプレイ電極 エクセロデー W TEH-12(F)	**13B1X00003S00139	**フクダ電子株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

No.	販売名等	製造販売届出番号	製造販売業者
13	マグネローデ TE-18 (のうち、TE-18、TE-18M-5、TE-18S)	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
14	エコーローデⅢ (のうち、TE-170RT)	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社
15	クリアローデ TE O-176 (のうち、TEO-176DCR)	13B1X00003S00110	フクダ電子株式会社
16	ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ W TEHC	*13B1X00003S00131	*フクダ電子株式会社
**17	**ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ W TEHC(F)	**13B1X00003S00136	**フクダ電子株式会社

上記の医療機器には入浴やシャワー時も心電図記録できる組み合わせが含まれます。詳細は取扱説明書をご参照ください。

外観図 本体



No.	名称
1	EVENT スイッチ
2	軸蓋
3	LCD
4	電池蓋
5	ECG コネクター
6	オープンレバー
7	ENTER スイッチ
8	SD カードコネクター (電池蓋内部)

外形寸法・質量

寸法：65mm(H)×60mm(W)×13mm(D)

電池部の厚みは 16.5mm

※突起部含まず

質量：49g (乾電池と SD カードを含まず)

電源

単 4 形アルカリ乾電池 1 本または単 4 形リチウム乾電池 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)

作動・動作原理

本装置は、2 誘導、3 誘導または 12 誘導の心電図、加速度および体位情報を 24 時間連続またはそれ以上の期間 (最大 7 日間) 連続で記録します。また、任意の 2 誘導の心電図信号からペースメーカーパルスを検出して、心電図信号に対する位置情報として内蔵メモリおよび SD カードに記録します。

心電図信号は、体表面に貼り付けた電極から本体に入力します。この活動電位は ECG 用アナログ・フロント・エンドに入り、アナログ信号からデジタル信号に変換され、内蔵メモリおよび SD カードに記録されます (サンプリング周波数は、125Hz、250Hz または 1kHz)。ドリフトフィルタは、フィルタ ON (時定数 0.5 秒相当) またはフィルタ OFF (時定数 3.2 秒相当) が設定可能です。

ペースメーカーパルスの検出は、アナログ信号上でを行い、心電図信号に対しての位置情報として内蔵メモリおよび SD カードに記録します。

加速度信号は、日常の活動状態を推測するために内蔵された 3 軸加速度センサにより計測し、1 分単位の積算量として記録します。また、3 軸加速度センサにより、「立位」、「仰臥位」、「左側臥位」、「右側臥位」、「伏臥位」、「その他」の体位情報を計測し記録します。

記録中に EVENT スイッチを押すと、その時刻にマークが残り、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

被検者が携行し、長時間連続で心電図記録することを目的とします。

【使用方法等】

使用前 (操作準備)

1. SD カードのセット

電池蓋を開けて SD カードをセットします。

2. 誘導コード/中継アダプタ/中継コードの接続

本体の ECG コネクターに、誘導コード/中継アダプタ/中継コードを接続します。

3. 電極の貼り付け

電極を貼り付ける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貼り付けます。また、電極を誘導コード/中継アダプタ/中継コードに接続します。

4. 本体の固定

携帯ケースまたはディスポ携帯ケースに本体を収納し、被検者の体に固定します。

使用中 (操作方法)

1. 電源オン

当社指定の電池 1 本をセットして電池蓋を閉じると電源が入ります。

2. 記録開始

設定期間は電源投入後約 10 分後に自動的に終了し、記録が開始されます。また、設定期間中に EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、設定期間が強制的に終了し、記録が開始されます。

使用后

1. 記録終了

あらかじめ設定した記録時間を経過するか、ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に 3 秒以上長押しすると、記録が終了し、電源がオフとなります。

【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）

- ・過敏症のある被検者の場合、電極により皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れることがあるので十分注意して使用してください。

重要な基本的注意

****1.皮膚の炎症等がある場合は、電極の取り付け部位をずらしてください。また、アルコール脱脂綿等で皮膚処理を行ってください。**

- 記録形式が互換設定の場合は、体重 10kg 未満の小児には、本装置を使用しないでください。記録形式の詳細については、取扱説明書を参照してください。[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。
- 当社指定のオプション品以外は使用しないでください。詳細は取扱説明書をご参照ください。[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
- 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。
- 入浴・シャワー時の注意事項がありますので、必ず取扱説明書を参照し注意事項を守って入浴またはシャワーを浴びてください。[電極剥がれやノイズ、誤作動の原因となります。]
- 水泳、高飛び込み、ダイビングなど水中での激しい運動はしないでください。[電極剥がれ、ノイズ、本装置の誤作動、破損の原因となります。]
- 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。]
- 電池蓋を閉めた後、オープンレバーがロック位置にあることを確認してください。[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。]
- 濡れた手で電池蓋を開けないでください。[本体内に浸水する原因となります。]
- 本体が濡れた状態で電池蓋を開けないでください。[本体内に浸水する原因となります。]
- 新たな検査を開始するときは被検者情報を取り違えないようご注意ください。本装置には被検者情報をあらかじめ登録する機能があります。
- 記録中に電池蓋を開けないでください。[記録したデータが壊れたり、消失することがあります。]
- 記録停止時以外は ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に押さないでください。[同時に長押しすると記録が停止します。]
- 暖房機の近くなど、高温の場所で本装置は使用しないでください。[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。]
- 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。]
- 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。]
- 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)
(2)単 4 形リチウム乾電池 FR03HJ (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。]
- 使用後は本装置より電池を取り出してください。[電池の液漏れ等により本装置が損傷する恐れがあります。]
- メモリカードをフォーマットする時には必ず新品の電池を使用してください。[フォーマット中に電池が切れた場合、メモリカードが破損する恐れがあります。]
- メモリカードをフォーマット中は、電池またはメモリカードを取り出さないでください。[メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。]

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。
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。

併用注意（併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- ・電気メスからの電流が本装置に流れることにより、被検者が熱傷を負うことや本装置の本来の性能を損なう恐れがあります。電気メスの使用時は取り外してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本体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（40℃にて）（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必ず行ってください。
- ・ 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。
- ・ メンテナンス時の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照してください。
- ・ 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。〕
- ・ 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。〕

業者による保守点検事項

- ・ 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。

定期交換時期

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
- ・ 軸蓋
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)