

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-1400

【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、日常生活中心電図を 2 誘導または 3 誘導で長時間記録して、不整脈や虚血性変化の検出等に使用します。また、特定の電極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。

心電図信号は本体内部の内蔵メモリに保存します。内蔵メモリは、前検査のデータおよび前々検査のデータも保存できます。保存したデータは、本体に USB ケーブルを接続することで出力することができます。

また、本装置は、ホルター用ディスポ電極接続時に電極の種類を自動で認識することで、手動での設定を省略します。

なお、本装置は、ホルター用ディスポ電極の上に直接固定されるため、携帯ケースや中継コードが不要です。

構成品

本体

名称	型式
ホルター記録器	FM-1400

付属品

名称	型式
保管キャップ	OAH-1300A
ホルターユーティリティソフトウェア	FHS-100U

ホルターユーティリティソフトウェア

CD の記録媒体により提供し、以下の仕様に適合した汎用パソコンにインストールします。患者環境外において、本体と汎用パソコンを USB ケーブルで接続して使用します。

OS : Windows

CPU : Core i5 3.2GHz 以上

メモリ : 4GB 以上

適合規格 : IEC 60950-1 または IEC 62368-1

CISPR 32/CISPR 35 同等規格または VCCI

オプション品

名称	型式
USB ケーブル	—

組み合わせて使用する医療機器

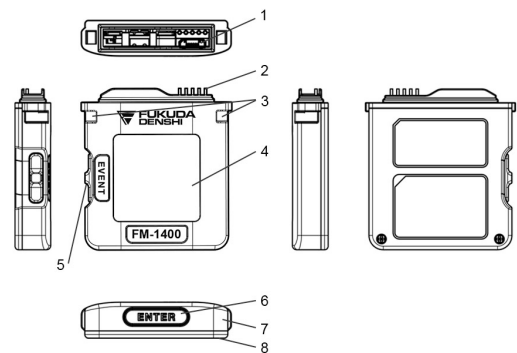
ホルター用ディスポ電極（医療機器）

以下の製品の製造販売業者は、すべてフクダ電子株式会社です。

No.	一般的名称（販売名）	製造販売届出番号
1	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ L TEH-200）	13B1X00003S00104
*2	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ L TEH-200(F)）	*13B1X00003S00142
3	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ W TEH-200）	13B1X00003S00105
*4	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ W TEH-200(F)）	*13B1X00003S00141
5	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ L TEH-200C）	13B1X00003S00111
*6	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ L TEH-200C(F)）	*13B1X00003S00143
7	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ T TEH-200C）	13B1X00003S00119
*8	単回使用心電用電極 （ホルター用ディスポ電極 エクセローデ T TEH-200C(F)）	*13B1X00003S00144

*上記 1、2、3 または 4 の電極を使用すると、入浴時やシャワー時も心電図を記録できます。

外観図
本体



- 1 USB コネクタ
- 2 スプリングブロープコネクタ
- 3 電極ロック部
- 4 LCD
- 5 EVENT スイッチ
- 6 ENTER スイッチ
- 7 フロントケース
- 8 リアケース

外形寸法・質量

寸法：41mm(H)×40mm(W)×10mm(D)（突起部含まず）

質量：17g（電池含まず）

電源

DC3.0V（リチウム一次電池 CR2032）

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 誘導または 3 誘導の心電図、加速度および体位情報を 24 時間連続で内蔵メモリに記録します。また、任意の 1 誘導の心電図信号からアナログ信号上で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内蔵メモリに記録します。
- ・心電図信号は、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（サンプリング周波数 125Hz または 250Hz）され、本体の内蔵メモリに記録されます。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。
- ・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。
- ・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。
- ・起動時に、内蔵メモリおよび時計 IC のエラーならびに電池電圧不足などを検出することができます。さらに、メンテナンス情報として、記録回数、エラー情報、定期点検情報、ソフトウェアバージョンおよびバージョンアップ日時を本体に保存し、USB ケーブルを介して、本体から汎用パソコンやホルタ解析装置等に出力することもできます。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検者が携行し、24 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.保管キャップの取り外し
本体から保管キャップを取り外します。
- 2.電極の貼り付け
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭いて汚れや脂分を落とし、ホルタ用ディスポ電極を被検者に貼ります。
- 3.ホルタ用ディスポ電極と本体の接続
リチウム一次電池がセットされたホルタ用ディスポ電極を本体に接続します。本体に電源が入り、設定期間に移行します。

使用中（操作方法）

- 1.記録開始
電源が入ってから約 10 分後に設定期間が自動的に終了し、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、強制的に設定期間が終了し、記録が開始されます。
- 2.記録終了
記録開始後、24 時間経過すると自動的に記録が終了し、電源が切れます。

使用後

- 1.ホルタ用ディスポ電極の取り外し
保管キャップの突起部を本体の電極ロック部に押し込み、ホルタ用ディスポ電極を取り外します。
- 2.データの再生
データの再生は、次の方法のいずれかでを行います。
(1)USB 通信での再生
ホルター心電図解析装置ソフトウェアがインストールされた汎用パソコンまたはホルタ解析装置等と本体を USB ケーブルで接続して、USB 通信で記録データを転送して再生します。

(2)カードでの再生

ホルタユーティリティソフトウェアをインストールした汎用パソコンと本体を USB ケーブルで接続して、汎用パソコンにセットした SD カードに本体のデータをコピーして、ホルター心電図解析装置ソフトウェアがインストールされた汎用パソコンまたはホルタ解析装置等で再生します。

3.保管キャップの装着

本体に保管キャップを装着します。

【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）

- ・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。
- 2.体重 10kg 未満の小児に使用する場合は、サンプリング周波数の設定を 250Hz に設定してください。サンプリング周波数の設定については、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。]
- 3.当社指定のホルタ用ディスポ電極以外は使用しないでください。詳細は取扱説明書を参照してください。[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。]
- 4.ホルタ用ディスポ電極は再使用できません。
- 5.ホルタ用ディスポ電極にセットされたリチウム一次電池（パナソニック社製またはマクセル社製の新品）は取り外さずそのままご使用ください。[他の電池を使用すると規定の時間記録できない恐れがあります。]
- 6.使用前にホルタ用ディスポ電極の電池ケース付 ECG コネクタ（以下、コネクタと表記）の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コネクタを嵌めてください。[コネクタのパッキンに破損があると、浸水の原因となります。]
- 7.コネクタを嵌める際は、FM-1400 とホルタ用ディスポ電極の吻合部およびコネクタのパッキンにゴミ（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。[ゴミや水滴があると、浸水の原因となります。]
- 8.本装置の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、痛み
(2)かぶれ、発赤、発疹などの皮膚異常
- 9.記録前に FM-1400 とコネクタの位置を合わせ、「カチッ」とロック音がするまで押し込み、左右のロックに異常がないことを確認してください。[コネクタを確実に嵌めないと浸水の原因となります。]
- 10.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。
- 11.電極は隣同士の電極が重ならないように貼り付けてください。
- *12.本装置は「ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ L TEH-200」、ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ L TEH-200(F)、または「ホルタ用ディスポ電極 エクセローデ W TEH-20(F)」との組み合わせでは、入浴したりシャワーを浴びたりすることができますが、以下に注意してください。
(1)浴槽につかる際は湯温 40℃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。]
- (2)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）での使用は行わないでください。[電極剥がれや劣化による誤動作の原因となります。]

- (3)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。〕
- 13.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。〕

- *14.本装置と「ホルタ用ディスプレイ電極 エクセローデ L TEH-200C、ホルタ用ディスプレイ電極 エクセローデ L TEH-200C(F)」、または「ホルタ用ディスプレイ電極 エクセローデ T TEH-200C、ホルタ用ディスプレイ電極 エクセローデ T TEH-200C(F)」との組み合わせでは、入浴したりシャワーを浴びたりすることができません。〔心電波形が不安定になり診断が困難になります。〕
- 15.記録中にコネクタを外さないでください。〔記録したデータが壊れたり、消失することがあります。〕
- 16.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。〕
- 17.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。〕
- 18.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。〕
- 19.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。〕
- 20.濡れた手でコネクタを外さないでください。〔本体の浸水の原因となります。〕
- 21.本体が濡れた状態でコネクタを外さないでください。〔本体の浸水の原因となります。〕
- 22.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。〕
- 23.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。〕
- 24.本装置の内蔵メモリには、指定のソフトウェアまたはホルタ解析装置を使用する以外の方法でファイルの作成や変更を行わないでください。〔検査データを読み出せなくなる恐れがあります。〕
- 25.ホルタユーティリティソフトウェア使用時は以下の点に注意してください。
- (1)当社が指定した仕様以外の汎用パソコンは使用しないでください。
 - (2)汎用パソコンは患者環境外で使用してください。
 - (3)仕様を満たした汎用パソコンでも、ホルタユーティリティソフトウェア以外のソフトウェアを多数起動している環境では、動作不良を起こす可能性があります。
 - (4)ホルタユーティリティソフトウェアには、コンピュータウイルスを防ぐ機能はありません。ウイルス対策は使用者の責任で行ってください。〔ウイルスに感染した場合、ソフトウェアが正常に動作しないばかりでなく、被検者データが外部へ流出する危険性があります。〕
 - (5)汎用パソコンと本体を USB ケーブルで接続する場合は、USB コネクタを逆向きに挿入しないでください。〔本体が故障する恐れがあります。〕
 - (6)アクセス中に本体や外部記憶装置を取り外さないでください。〔本体や外部記憶装置が破損し、使用できなく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。

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

輸送・保存環境条件

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

- ・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。
- ・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。〕
- ・本体および保管キャップの清掃は、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。〕
- ・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。〕
- ・コネクタ周囲は医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で清拭しないでください。〔本装置が故障する原因となります。〕
- ・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。〕
- ・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。

【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)