

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 発作時心臓活動記録装置 70067000
(長時間心電用データレコーダ 35162000)

特定保守管理医療機器

スパイダーフラッシュ

【禁忌・禁止】

併用医療機器【(使用上の注意)相互作用、併用禁忌の項参照】

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る。]
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内[爆発または火災が起こる恐れがある。]
3. 体外式除細動器[放電エネルギーによる電撃により患者がけがを負う可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

構成

- 1) レコーダー本体
- 2) ケーブル
 - 1チャンネル用
 - 2チャンネル用(ショート)
 - 2チャンネル用(ロング)
- 3) メモリーカード
- 4) 本体設定用ソフトウェア(HookUp)
- 5) Bluetooth ドングル
- ** 6) オープニングツール

寸法

1. レコーダー本体:
高さ 74mm 幅 53mm 奥行 19.5mm
2. ケーブル長さ
 - 1チャンネル用: 376mm(赤) 276mm(白)
 - 2チャンネル用(2種類): 376mm(赤) 276mm(白) 176mm(茶)
: 1160mm(赤) 1260mm(白) 1160mm(茶)

電気的定格及び機器の分類

電気的定格	定格電圧	DC1.5V
機器の分類	保護の形式	内部電源機器
	保護の程度	BF形装着部を持つ機器

※電池は、市販のアルカリ乾電池又はリチウム乾電池 単4形を使用する。

外観図



※外観図はレコーダー本体に2チャンネル用のケーブルを接続した場合

作動原理

心臓が拍動すると、心筋に微小な活動電位が発生する。これを、体表に装着した単回使用心電用電極の陰極と陽極が電位差として導出し、時間的な変位曲線(心電図)として記録する。情報の記録はメモリーカードになされ、メモリーカードを介し、記録された情報が専用ソフトウェアをインストールした汎用パーソナルコンピュータに取り込まれる。1チャンネルは陰極(白)と陽極(赤)間の側面で電位活動を記録するのに対し、2チャンネルでは陰極(白)と2つの陽極(赤)(茶)からの測定が可能となる。

使用環境の条件

温度 : 0~38℃
湿度 : 10~95%(但し、結露しないこと)

【使用目的又は効果】

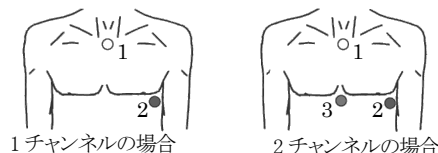
本品は、医師の指導の下に患者が携行・装着し、発作時を含めた心臓の活動及び24時間連続の心臓の活動を記録することを目的とする。測定した一部の情報を伝送することもできる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前準備
 - ** (1) オープニングツールを使用してレコーダー本体の裏面カバーを取り外し、市販のアルカリ乾電池又はリチウム乾電池、ケーブルを装着して、メモリーカードをメモリーカードスロットに挿入し、ON/OFFスイッチを押して電源を入れ、裏面カバーを閉じる。
 - (2) 本体設定用ソフトウェア(HookUp)をインストールした汎用パーソナルコンピュータにおいて設定した測定条件を、無線通信又はメモリーカードを介して、レコーダー本体に設定する。(特定の測定条件を設定せず、レコーダー本体の初期設定条件のまま使用を開始することも可能。)
 - (3) 単回使用心電用電極(本品には含まれない)を体表面の以下の位置に貼付する。

<電極装着位置の例>



	電極の色
1	白
2	赤
3	茶

- (4) 体表面に貼付した単回使用心電用電極にケーブルの電極コネクタを装着する。
- (5) 必要に応じて、レコーダー本体をキャリーバックに入れて携帯する。
2. 使用中の操作
 - (1) モニタリングを開始する。
 - (2) 自覚症状にもとづき患者がイベントボタンを押すと心電図が記録される。また、あらかじめ設定された条件に適合した心電波形を検出した場合、発作の有無にかかわらず記録する時間を設定した場合も、自動的に心電図が記録される。
 - (3) 長時間心電用データレコーダとして使用する場合、予め設定されたとおり、モニタリング開始時からの心電図が24時間にわたり連続記録される。
 - (4) 送信ボタンを押して再生スピーカから、発作後に記録された10秒間の心電図を音に変換して再生し、電話を使用して送信することも可能である。
 - (5) アルカリ乾電池又はリチウム乾電池の電池残量が少ない場合、ケーブルの接続が不良な場合は、アラームが鳴る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の処置
 - (1) 単回使用心電用電極、ケーブルを取り外す。
 - (2) ON/OFF スイッチを押し、電源を OFF にする。
 - (3) 測定された情報が記録されたメモリーカードをスロットから取り外す。
 - (4) ケーブルを水で湿らせた布で清拭する。レコーダー本体のカバーに異物・汚れが付着している場合も、電池を取り外し、水で湿らせた布で清拭する。
4. 情報の表示及び解析
 - (1) 専用ソフトウェア(イベントスコープ)をインストールした汎用パーソナルコンピュータにおいて、本プログラムを立ち上げる。
 - (2) 3.(2)でレコーダー本体から取り外したメモリーカードを汎用パーソナルコンピュータに接続して情報を取り込む。
 - (3) 記録した心臓の活動情報についての解析を行う。
 - (4) 解析結果を必要に応じて印刷・保存する。
 - (5) 本プログラムを終了する。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本マイクロポート CRM 株式会社
 電話番号：03-6758-7269

外国製造業者：ソーリン シーアールエム社 (Sorin CRM SAS)
 国 名：フランス

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

患者が携行する際の取扱い方法及び注意事項について、検査説明冊子等を用いて患者に事前に説明すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. メモリーカードには寿命があり、長期間使用により書き込みや消去ができなくなる。その場合は、新しいものと交換すること。
2. 患者にレコーダー本体の裏面カバーを開けないよう指導すること。
3. 入浴時は取り外し、入浴後は新しい単回使用心電用電極を使用するよう患者に指導すること。
4. 記録中にメモリーカードを取り外さないこと。記録が止まり、データの損失又はデータの読み込み中にエラーが発生するおそれがある。

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・処置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止。	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内	使用禁止。	爆発または火災が起こる恐れがある。
除細動器	使用禁止(除細動器を使用する前に心電用電極を取り外す)。	放電エネルギーによる電撃により患者がけがを負う可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

- ** 1) レコーダー本体
 温度：-20～65℃
 湿度：5～85% (但し、結露しないこと)
 ・ 保管前に電池を取り外すこと。
- ** 2) メモリーカード
 温度：-20～65℃
 湿度：8～95% (但し、結露しないこと)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

項目	頻度	内容
外観の点検	使用前	落下等による変形がないか、汚れ・異物の付着がないか確認する。
清掃	必要に応じて	電池を取り外し、水で湿らせた布で清拭する。
電池交換	表示 LED が早く点灯した場合	使用済の電池を取り外し、新しい電池をセットする。