

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 長時間心電用データレコーダ 35162000

ホルタ心電計データレコーダ AGX-HDR

再使用禁止（電極〔申請外〕のみ）

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器〔相互作用の項参照〕

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用〔爆発または火災を起こすことがあります。〕
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用〔爆発または火災を起こすことがあります。〕
- (3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）〔MRI装置への磁力による吸着、機器の故障・破損、火傷等が起こる恐れがあります。〕
〔相互作用の項参照〕誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。〕
- (4) 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、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〕

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止（電極のみ）
- (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】

1. 概要

本装置は医師の指導のもと、体表面に貼り付けた電極〔申請外〕からホルタ心電計用ケーブル AGX-HCAを通じ、12誘導または3誘導の心電図を24時間以上連続してSDカードに記録することができます。また、被験者患者が専用のポシェットで常に携帯し、心電図データと同時に体位、体動を記録します。本装置には、心電図データを解析する機能はなく、記録した心電図データは、別売の専用編集解析ソフトウェア（AGX-HAP-Eまたは-EA；認証番号308AGBZX00008000）を用い、再生・表示／解析／編集／レポートの作成を行うことができ、専門医による診断の補助を行います。

2. 構成

本体

名称	型番など
ホルタ心電計データレコーダ	AGX-HDR

オプション付属品

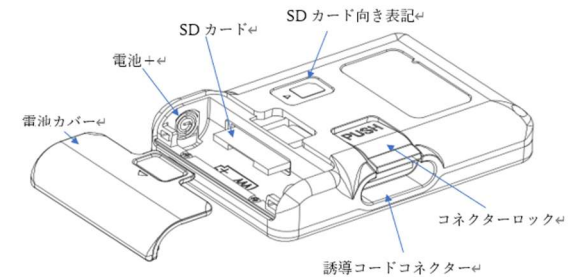
名称	型番など
組み合わせる使用する医療機器	
ホルタ心電計用ケーブル	AGX-HCA-1001（12誘導10電極） AGX-HCA-0501（3誘導胸部5電極）
電極（社外品、申請外）	ホックの直径：φ4mm
非医療機器（推奨する仕様、定格）	
1）SDカード（付属品）	標準サイズ、Class 4～10（推奨）、容量8GB以上（必須）
2）アルカリ電池（推奨）・リチウム電池（単三乾電池）	アルカリ電池は新品を使用
3）携帯用ポシェット、ベルト	単三形：定格1.5V P-006_HDR（ポシェット） P-007_HDR（ベルト）
4）添付文書、マニュアル類	追加する場合、PDFにて支給

※SDカードは、推奨するものを内部スロットに挿入して提供されるが、使用者が新たに用意したものを入れ替えて使用しても差し支えない。

※使用する電極〔申請外〕は、再使用禁止。

※構成品の本体およびオプション付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 外観形状



4. 動作原理

(1) 機能

本装置（AGX-HDR）は、生活環境下の12誘導10電極または3誘導胸部5電極の心電図、加速度および体位情報を24時間以上連続で記録する。心電図信号は、患者体表面に貼り付けた電極（推奨社外〔申請外〕）から専用のホルタ心電計用ケーブル AGX-HCA（専用の届出製品）を通して本体に入力する。入力された電気信号はECG入力回路にはいり、アナログ信号からデジタル信号に変換され、本体内に挿入されたSDカードに記録される。

(2) 付帯的な機能

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加速度を計測し、1分単位の積算量として記録する。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する。取得された心電図信号は、SDカードに記録される。本体SDカードに記録された心電データ、体動データは、患者環境外の汎用PC上またはサーバ上で動作するホルタ心電図編集解析プログラム（別認証製品；AGX-HAP-E／-EA）にてデータ編集や解析、患者情報編集、レポート作成を行う事ができる。

5. 電気的定格、安全基準

入力電源 DC 1.5V（内部乾電池から電力供給を受ける）

電撃に対する保護の形式 内部電源機器

電撃に対する保護の程度 BF形

医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 JIS T 0601-1:2023

医用電気機器—第2-47部：ホルタ心電図システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 60601-2-47:2018に適合

医用電気機器—第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
患者が携行し、心電図記録を行うこと。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 検査前準備

- 1) 心電図検査に必要な機器（本体、電極〔申請外〕、ホルタ心電計用ケーブル AGX-HCA〔申請外〕、単3乾電池、SDカード、携帯ポシェット）などを準備します。
- 2) 本体の初期化を実施します。
 - ・ 本体の電池カバーを開け、プラス極の向きに注意して新品の単3乾電池を挿入し、起動画面を確認します。ブザーが2回鳴ります。
 - ・ 「カード未挿入」エラーメッセージが出ずに、電池の種類（アルカリ）、電圧（アルカリ：1.5V以上）、SDカード空き容量（24時間以上の記録可能な時間）が表示されれば、準備完了です。

(2) 患者装着、心電図検査の実施

- 1) 12誘導10電極、または3誘導5電極のいずれかを選択し、患者の体表面を清拭し、電極を適切な位置に貼付装着します。
- 2) 適切なホルタ心電計用ケーブル AGX-HCAのコネクター部分を本体の誘導ケーブルコネクター部に接続します。コネクターの方向に注意してください。無理に押しこまないでください。
- 3) 患者情報に紐づいた記録ID、日時を確認します。（詳細な操作方法は、取扱説明書をご覧ください）
- 4) 心電図の記録を開始します。（詳細な操作方法は、取扱説明書をご覧ください）
- 5) 検査中の注意点について簡易マニュアルなどを用い患者に説明します。
- 6) 通常、24時間後に再来院させ、本装置、心電図データを回収します。

(3) 検査後

- 1) 本装置の「確定キー」⇒「右上・右下キー」あるいは電池取り出しにより記録を終了します。
- 2) 貼付した電極、ホルタ心電計用ケーブルを患者より除去します。
- 3) SDカードを取り出します。
- 4) 心電図データを分析することにより、心疾患の診断補助が可能になります。専用の解析プログラム（別売り、本認証申請外；ホルタ心電図解析プログラムAGX-HAP-EA）を用い心電図データを再生、あるいは解析します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 一般的な注意事項

- 1) 心疾患に関して本装置の検査結果のみで確定診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、関連する臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 電子レンジなどの電磁加熱調理機器や高压容器に、本装置を入れないでください。故障の原因となり、また発熱、発煙、発火の原因となります。
- 3) 検査中は付属品であるポシェットに本体を収納して、患者に装着してください。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して主治医または当社営業員にご連絡ください。濡れたままの状態で使用すると、正しい測定が出来ない、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

- 4) 電池の交換、挿入は、患者の体から電極類を外した状態で行ってください。患者が電撃を受けることがあります。
- 5) 検査中は必ず専用のポシェットなどの携帯具に本装置を収納してください。また検査中に患者が電池カバーを開けないように指導してください。故障の原因となり、患者が電撃を受けることがあります。
- 6) 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり振り回したりしないでください。誘導ケーブルコネクター部からはずれた装置で周囲の機材が破損することがあります。
- 7) 検査を開始する前に、患者情報（IDなど）を登録してください。この操作で記録データの取り違えおよびレポート記録紙の混在などを無くすることができます。
- 8) 本装置を患者に携帯させる前に、本装置の時刻が正しいことを確認してください。時刻が異なっていると、行動記録メモに記載されたイベント時刻とメモリカードに記録されたイベント時刻とが一致せず、誤診断の原因となる場合があります。
- 9) 周囲温度が高温になる場所で使用し続けしないでください。装置の温度が上昇し、装着部に皮膚障害を生じさせることがあります。
- 10) ポシェットなどの携帯具のベルトを強く締め付けすぎないでください。皮膚の発赤、かぶれなどの過敏症状が現れることがあります。
- 11) 外傷や炎症のある部位にポシェットを装着しないでください。外傷や炎症が悪化することがあります。
- 12) ポシェット装着部に発赤、かゆみ、かぶれなどが生じた場合は、使用を控えて下さい。

(2) 電池

- 1) 端子と端子をショートしないでください。過熱して火災の原因となります。
- 2) 本装置、または使用済みの電池を火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
- 3) 分解した電池、落下や衝撃により破損、変形した電池は使用しないでください。破損により電池の薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 4) 被覆がはがれた、または変形した電池を使用しないでください。電池がショートして、発熱や液漏れを起こし、患者が火傷や怪我をすることがあります。
- 5) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り外した状態で保管してください。装置の故障、感電等を引き起こす液漏れの原因となります。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等 （一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、本装置に接続された電極を、患者から取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。

2) 電気手術器（電気メス）

- ① 電気メス使用時は、本装置に接続された電極を患者から取り外してください。電気メスから発生する高周波エネルギーによって、正しい測定結果が得られないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

5年（当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。）

** 2. 使用条件、保管条件

動作温度：+10～+45℃
 動作湿度：10～95%（結露なし）
 大気圧：70～106kPa
 保管温度：-20～+55℃
 保管湿度：<93%

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① ホルタ心電計用ケーブルなどのオプション付属品はそろっているか。	始業時
② 電極は十分な量があるか。	
③ 新しい電池または満充電の電池が用意されているか。	
④ 各部に傷や汚れ、破損、変形はないか。	
⑤ 電池収容部の端子に汚れ、錆びはないか。	
⑥ 電池カバーががたつき、ロックが外れやすくなっていないか。	
⑦ 装置が水などの液体で濡れていないか。	
⑧ 付属するホルタ心電計用ケーブル AGX-HCAコネクタが断線、破損していないか。	
⑨ 破損、錆が出たアルカリ電池が挿入されていないか。	
⑩ ポシェットなどの携帯具に破損はないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 電池カバーは正しくロックできるか。	電源投入時
② 発煙や異臭はないか。	
③ 装置に触れたときに感電、異常な発熱などがないか。	
④ 画面上の時計表示はあっているか。	
⑤ 表示は正常か。	動作中
⑥ エラー表示や異常動作が起きないか。	
⑦ ホルタ心電計用ケーブル AGX-HCAは確実に接続されているか。	
⑧ 新旧、異種の電極を混用していないか。	

3) 終了時・終了後

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	終業時
② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
③ ホルタ心電計用ケーブルや一体型電極アダプタの清掃をしたか。	
④ 電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑤ 装置が薬品や水などで濡れていないか。	
⑥ 装置の保管状態は適切か。	
⑦ 患者から外した電極は医療廃棄物として処理したか。	

⑧ 使用済みの電池は定められた方法で廃棄したか。
 点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 装置に汚れ、破損、変形はないか。	半年ごと
2) ディスプレイに割れや傷がないか。	
3) スイッチに破れなどの破損はないか。	
4) 誘導ケーブルコネクタ部、電池カバーにがたつきなどの破損はないか。	
5) 電池収容部に異物の付着はないか。	
6) ホルタ心電計用ケーブルやアダプタ部に破損、劣化、異物の付着はないか。	
7) ホルタ心電計用ケーブルのアダプタ部が確実に本体に接続できるか。	
8) 装置が起動・終了できるか。	
9) 装置の起動時に「ピー」音が二回鳴るか。	
10) 画面表示に異常（ドット落ち、ノイズ）がないか。	
11) 異音、異臭、発熱がないか。	
12) 装置の時計表示は正しいか。	
13) 電極外れの検出はできるか。	
14) 心電図は正常に記録されるか。	
15) 体位センサは正しく動作しているか。	
16) 安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 装置に汚れ・破損、変形はないか。	1年ごと
(2) 電池カバーは正しい位置にセットできるか。	
(3) SDメモ리카ードの挿入・取り出しがスムーズにできるか。	
(4) ホルタ心電計用ケーブルAGX-HCAのコネクタが挿入される誘導ケーブルコネクタ部の破損、汚れ、端子の破損はないか。	
(5) コネクタを挿入した際に誘導ケーブルコネクタ部にロックはできるか。	
(6) 電池を挿入した際の本体の起動は正常か。	
(7) ディスプレイの明瞭度、コントラストは正常か。	
(8) ボタンスイッチのクリック感、動作感は正常か。	
(9) 日時表示は正常か。	

【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：AlphaGoX株式会社
 医療機器製造販売業許可番号：13B2X10613
 許可の区分：第二種医療機器製造販売業許可
 東京都千代田区麹町五丁目3番4号 麹町秋山ビルディング
 電話番号：03-6265-6595（代表）



「サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者と同じ」