

機械器具 21 内臓機能検査用器具

長時間心電用データレコーダ 35162000 (ホルタ解析装置用プログラム 36827012) 管理医療機器 特定保守管理医療機器

ホルター心電計 Faros

【警告】

- 本品目の適用は、患者の病態を熟知し、添付文書を熟読した医師の指示に従うこと。[誤った判断を招く]
- 損傷、欠品等がある場合は使用してはならない[怪我等]
- 真夏の炎天下、ボイラーの火炎の傍、等の過度な高温環境では使用してはならない。[誤動作]
- 本品を、高所から落下させたり、異常な衝撃を与えたりしてはならない。[怪我、誤動作]
- 勝手に本品目を設定、改造・修理などをしてはならない。[怪我]
- 本品目で使用するパーソナルコンピュータ (パソコン) は、原則としてネットワークに接続しない。接続する場合は診療施設内のサイバーセキュリティを確保する。必要に応じて対策ソフトをインストールする。[ネットワークの脅威]

【禁忌・禁止】

- 本品目の使用目的以外では使用しない。[怪我等]
- 本品目のカバーを外さない。[怪我等]
- 高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内で使用してはならない。[爆発による怪我等]
- 強い電磁界の近くでは使ってはいけない。[誤った判断を招く]
- MRI, CT 下では使用してはならない。[やけど、怪我の可能性ある]

患者環境下でパーソナルコンピュータを使用しない。[怪我等]

【併用できる医療機器】

ペースメーカ、ICD 以外の医療機器は併用できない。[誤った判断を招く]

【形状・構造及び原理等】

概要

本品目は、心臓の活動によって発生した心電図波形を記録、処理を行い、コンピュータの画面に再現表示するものである。本品は、パソコンで動作するプログラムの種類により以下の機能を持っている。カーディアックナビゲータプログラムは医師の選択により追加インストールである、

(1) Faros Manager プログラム：本体に記録された心電図情報の波形を表示する。(基本インストール)

(2) カーディアックナビゲータプログラム：Faros Manager プログラムに追加して使用するものであり、心拍間隔のヒストグラム等を分析し、表示する。(医師の選択によりインストール)

構成



本体および付属品は単体で販売される場合がある。

付属品の詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

定格電源電圧 直流 3.7V リチウムイオン充電電池、(250mAh)

電撃に対する保護の分類 内部電源
電撃に対する保護の程度 BF 形装着部
水の浸入に対する保護の程度 IP67

構成部品

名称	写真	説明
本体		患者の心電図を後デジタル化して心電図データを記録する。心電図電極の装着時にBluetooth通信によりパソコン或いはタブレット等で心電図の良否を確認できる。
オメガスナップアダプター		本体を差し込むこみ、オメガタイプの電極シートを取り付けることで各種の胸部電極を装着できる。
1 チャンネル心電用オメガ電極		胸部に貼り付け、オメガスナップアダプターを取り付け、1チャンネルの胸部誘導心電図が採取可能になる。
2 チャンネル心電用オメガ電極		胸部に貼り付け、オメガスナップアダプターを取り付け、2チャンネルの胸部誘導心電図が採取可能になる。
3 チャンネル心電用オメガ電極		胸部に貼り付け、オメガスナップアダプターを取り付け、3チャンネルの胸部誘導心電図が採取可能になる。
1 チャンネル電極線セット		USB Micro-B 端子で本体に接続し、1チャンネル胸部誘導心電図が採取可能になる。
1 チャンネル電極線セット		USB (C) 端子で本体に接続し、1チャンネル胸部誘導心電図が採取可能になる。
1 チャンネル電極線セット		USB Micro-B 端子で本体に接続し、1チャンネル胸部誘導心電図が採取可能になる。
3 チャンネル電極線セット		USB Micro-B 端子で本体に接続し、3チャンネル胸部誘導心電図が採取可能になる。
USB ケーブル		本体の USB コネクター口に接続して、本体の充電とパソコンへの通信を行う。

本体には、ファームウェアにより 3 種類のタイプがある。

タイプ	主な機能
180	1 誘導 7 日までの心電図を 24 ビットの AD 変換で記録する。心電図の高域周波数が 125Hz である。体動検知加速度は 14 ビット AD 変換を使用。
180L	1 誘導 14 日までの心電図を 18 ビットの AD 変換で記録する。心電図の高域周波数が 250Hz である。体動検知加速度は 12 ビット AD 変換を使用。
360	3 誘導 7 日までの心電図を 24 ビットの AD 変換で記録する。心電図の高域周波数が 125Hz である。体動検知加速度は 14 ビット AD 変換を使用。

付帯機能

＜長時間心電用データレコーダ＞

機能名称	本品目の機能
表示機能 パソコンに患者情報、設定条件 各種の情報を表示する。	
体動検知機能 体動波形の特徴を検知、記録し、パソコンにプログラムにより表示する。	
データ入出力機能	本体に記録した心電図情報を市販のパソコンに USB ケーブルで転送する。

＜ホルタ解析装置用プログラム＞

機能名称	本品目の機能
計測機能 心電図波形の計測の結果、心拍間隔を加工してヒストグラムを作成したり、心電図のQRS幅、R波の高さなどの特徴から洞調律波形と期外収縮波形を区分けしてトレンド表示する。また計測の結果、洞調律波形と期外収縮波形のR-R分布を表示する。	
表示機能 患者情報、測定日時が表示され、更に表示画面下段の Heart Rate[BPM]のトレンドグラフでカーソルを移動してクリックすると心電図が表示される。	
編集機能 計測した心拍間隔のヒストグラム等に編集できる。	
記憶ファイル機能	情報をパソコンの操作により外部記憶媒体に記録できる。
通信機能	本体内に記憶された心電図情報を USB ケーブルによってパソコンに出力できる。

使用環境

温度 10℃～45℃ 湿度 10～95RH% 気圧 700～1060hPa

【使用可能なパソコンの仕様】

IEC62368-1 安全規格適合品

CPU：インテル® Core™ i7 1365U

メモリ容量：キャッシュ 16GB、ストレージ 32GB (SO-DIMM)

ディスプレイ：15.6 インチ FTF, 1920x1080, 60Hz,

OS：Windows 11 Pro 相当

電源定格：100VAC、0.65A 50-60H

電磁両立性：VCCI(情報処理装置等電波障害自主規制協議会)

【タブレットの仕様】

IEC62368-1 安全規格適合品

プロセッサ：Snapdragon 695

初期導入 OS：Android™ 14

メモリ：4GB ストレージ：512GB

ディスプレイ：10.1" (1920 x 1200) マルチタッチパネル

電磁両立性：VCCI(情報処理装置等電波障害自主規制協議会)

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図記録を行い、あらかじめ記録された長時間の心電図を患者環境外において解析すること。

【性能及び安全性に関する規格】

長時間心電用データレコーダ：JIST0601-2-47 に適合している。

ホルタ解析装置用プログラムの解析項目

- ヒストグラム図
- ローレンズプロット図
- 記録品質
- 洞調律の発生割合
- PQ 時間の平均値、分散
- QT 時間と心拍数の商の平均値、分散
- 洞調律による心拍発生数
- 心室性収縮による心拍発生数

【使用法等】

1. 測定の準備

＜測定条件の確認＞

本品目を使用する前に本 USB ケーブルで接続し、Faros Manager プログラムを起動する。表示された画面から電池の残量、メモリの残量などを確認する。各設定条件（電極、サンプリング周波数、加速度計の設定等）を行えるが、変更が無い場合は、電池の残量、メモリの残量を使用開始に確認する。（残量が少ない場合、充電やデータ削除を行う）

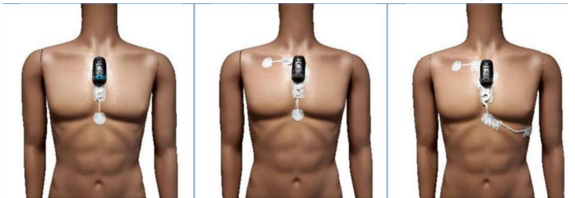
- 電極接続に異常であれば、赤 LED とピープ音が 5 秒毎に 2 回警報する。
- メモリ残量が少ない時は、橙 LED とピープ音が 5 秒毎に 2 回警報する。
- 電池の残量が少ない時は、青 LED とピープ音が 5 秒毎に 2 回警報する。

＜電極の装着＞

電極シートに予め電極が配置されて直接胸部に貼り付けて装着できる心電用オメガ電極と市販の電極を接続する電極線セットの 2 種類があり選択して使用する。

1) 心電用オメガ電極

- 心電用オメガ電極の電極シートから保護紙を剥がして、チャネル数に応じて以下の図のように電極シートの粘着面を胸部に貼り付け固定する。
4. オメガスナップアダプターの電極接続ポートに電極シートの電極コンタクトを接続する。
 5. 本体をオメガスナップアダプターに差し込んで電源ボタンを押すと。測定を開始する。
 6. ペアリングが取れたパソコン或いはタブレット等を接続すると心電波形が表示されるので、確認する。



2) 電極線セットによる電極

心電図モジュールに接続された電極ピンを一般的名称が「単回使用心電用電極」のスナップ式コネクタタイプの電極（例として製造販売業者が株式会社メッツ、届出番号が 13B2X00117000001、販売名がブルーセンサー）を用いて患者の胸部に装着する。この時、胸部電極の胸部の指定位置はチャネル数に応じて以下のとおりである。



2. 測定中

本品目を装着後、24 時間或いは 72 時間患者は日常生活を行う。装着時には、シャワーの使用や短時間の浴槽での沐浴が可能である。

3. 測定終了

医師の指示のもと、患者は電源ボタンを 5 秒以上押して測定を終了し、自分で本体、オメガスナップアダプター、心電用オメガ電極の電極シートを胸部から剥がすか診療施設で取り外す。

4. データ転送及び解析

USB ケーブルを使用して本体の USB コネクタ口とパソコンの USB 端子を接続する。

Faros Manager プログラム（或いはカーディアックナビゲータプログラム）の取り込みボタンで取り込む。

Faros Manager プログラムはフルディスクロージャーと波形を読み込むだけだが、カーディアックナビゲータプログラムは転送された波形の分析を行う。

5. 測定後

本体を PC に接続したままにしておくとう充電が行われる。

データがパソコンに取り込まれた事を確認して、本体に記録されたデータは削除する。

本体を中性の洗剤で軽く拭いて次に使用に備える。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

＜カーディアックナビゲータの使用＞

パソコン画面からC a r d i a c N a v i g a t o r のアイコンをクリックすれば、本体に記録された長時間心電図をパソコンに転送した上で解析が始まり、分析結果をパソコン上に表示する。

【使用上の注意】

- 1 取扱説明書に記載されている注意事項は必ず守ること。
- 2 本品目、専門的に知識を有する医療従事者の指示に従って使用すること。不明な点があれば、必ず、製造販売元の指定する代理店の社員に確認をすること
- 3 この検査では、長時間心電図電極を胸部に貼付するので、かゆみや湿疹生じた場合には速やかに測定を中止し、担当医師に相談すること。
- 4 充電電池の消耗状態には十分留意する
- 5 故障した場合は、勝手に修理しようとせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
- 6 機器は改造しないこと
- 7 本品目を良好に使用する為、日頃の清掃、外観状態を確認して充分使用に耐える状態かを確認すること。万一不都合が見られた場合には、製造販売元へ連絡をすること。
- 8 使用の前にエラー等が発生していない事を確認する。
- 9 電磁干渉の注意喚起
 - 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
 - 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光、風塵の激しい、高熱、高冷、結露が生じる場所等の場所に保管してはならない。

温度 10℃～45℃ 湿度 10～95RH% 気圧 700～1060hPa

耐用年数： 6 年（自己認証による。）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前に外観の確認、初期画面が正常か確認する。

業者による保守点検事項

1 年毎に一回製造販売元による定期点検を行う。

洗浄、消毒、滅菌等の方法

本体、ケーブル等は家庭用洗剤を軽く湿らせられた布で拭く。

【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

株式会社グッドケア

愛知県名古屋市中区伊勢山一丁目1番1号

電話 052-322-0627

設計工程の製造業者： Bittium Medical 社（フィンランド）
セキュリティに関して緊急に対応できる窓口：上記の製造販売業者

取扱説明書を必ずお読み下さい。