

**2023 年 12 月（第 4 版）

認証番号 303AGBZX00104000

*2022 年 9 月（第 3 版）

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 長時間心電用データレコーダ 35162000

再使用禁止 特定保守管理医療機器 単回使用防水ホルター検査キット シンプルホルター

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. MRI 検査を行う際は検査室に持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起る恐れがあるため]
2. 高圧酸素患者治療装置に持ち込まないこと。[火災または爆発する恐れがあるため]
3. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[火災または爆発する恐れがあるため]
4. 装着したまま除細動を行わないこと。[本体の破損、また除細動対象者へのエネルギーが不足する恐れがあるため]
5. 装着したまま電気手術器を使用しないこと。[被検者が火傷する恐れがあるため]
6. 装着したまま X 線検査および CT 検査を行わないこと。[検査画像に映り込み診断の妨げになる恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

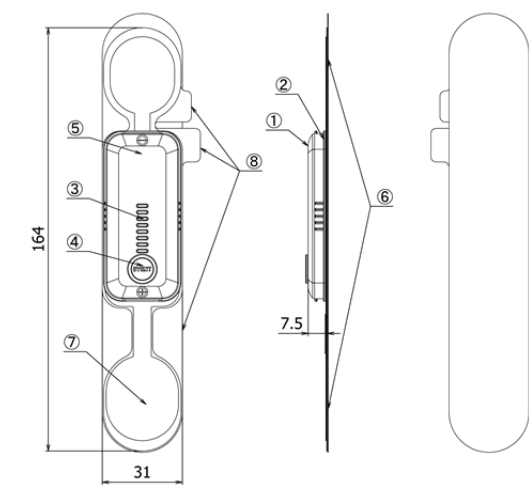
〈形状・構造〉

外形寸法：31.0(W) x 164.0(H) x 7.5(D) ±10% [mm]
(剥離紙除く)

重量：15g ±10% (電池部、電極部含む)

電源：DC 3.0V (CR2032：内蔵)

**



名称	主な原材料
①アッパーケース	ABS+PC
②ロアーケース	ABS+PC
③LED	一般電気部品
④スタート/イベントボタン	シリコーンゴム
⑤電池部 (内蔵)	一般電気部品
⑥電極部	ゲル、アクリル系粘着剤
⑦銘板	シール
⑧剥離紙	PET

〈原理〉

- (1) 被検者の心電信号が、双極誘導電極から心電図入力部（最大 16mVp-p）に入力される。
- (2) 入力された被検者の心電信号は、入力保護回路、差動増幅器を通り、高入力インピーダンス信号から低出力インピーダンス信号に変換され、電圧増幅がなされる。
- (3) さらにローパスフィルタ、時定数回路を通り心電波形として有効な周波数成分をピックアップする。
- (4) その後 A/D 変換回路へ送られる。
- (5) A/D 変換されたデジタル信号は、コントロールユニットにて、心電図波形データ圧縮処理がなされる。
- (6) データ圧縮処理されたデジタルデータは、データバッファに蓄えられ、ある一定のデータが蓄積された時点で、内蔵フラッシュメモリーへ順次書き込まれる。
- (7) 内蔵フラッシュメモリーに記録されたデータは、シリアル通信ドライバーにて出力される。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

患者が携帯し、心電図記録を行うこと。

【使用方法等】

1. 準備
 - 1-1. 本装置の起動
スタート/イベントボタンを長押しし、本装置を起動します。
 - 1-2. 電極の装着
被検者の所定の位置に電極を接触させ、波高値を確認後、貼り付けます。
2. 操作
 - 2-1. 記録の開始
再度スタート/イベントボタンを長押しし、記録を開始します。

取扱説明書を必ず確認してください。

- 記録開始を示す LED の点滅により、記録状態になっていることを確認します。
- 記録開始後にスタート/イベントボタンを押すと、イベントを記録します。
- 2-2. 記録の終了
- 2 4 時間経過後、自動的に記録が終了します。
- 2-3. 解析センターへの輸送
- 本装置を専用返送用梱包箱に入れ、解析センターへ輸送します。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名称	認証番号
ホルター心電図解析ソフトウェア Kenz Cardy Analyzer シリーズ	303AGBZX00007000

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・正常に記録する為に、記録開始前に波高値のチェックを必ず行ってください。
- ・強い磁気の発生する機器の近くでの使用は避けてください。なお、電気毛布、ホットカーペット等をご使用の場合、交流障害などが起こることがあります。障害が起こったときは、障害の原因を調査し、原因となっているものの使用を中止してください。
- ・本装置に強い振動、衝撃、落下などにより無理な力がかかった場合は防水機能が低下している可能性があります。
- ・入浴される場合は、40℃未満では 15 分以内、40℃以上 45℃未満では 10 分以内にしてください。
- ・サウナ・ジャグジーバスなどでの使用や入浴時に入浴剤、石鹸等の界面活性剤を使用しないでください。
- ・携帯電話端末などの無線通信システムから発射される電波により、本装置へ影響を及ぼす可能性があります。各医療現場で実状に応じてください。
- ・本装置にはサイバーセキュリティを確保する機能がありません。脅威にさらされた場合、被検者等の個人情報外部へ流出する可能性があります。最新の「安全管理ガイドライン」に沿ったサイバーセキュリティの確保をしてください。

〈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）	検査室に持ち込まないこと。	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	装置内に持ち込まないこと。	火災または爆発する恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	雰囲気内で使用しないこと。	火災または爆発する恐れがあります。

除細動器	装着したまま除細動器を使用しないこと。	本体の破損、また除細動対象者へのエネルギーが不足する恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	装着したまま電気メスを使用しないこと。	被検者が火傷する恐れがあります。
X 線検査および CT 検査環境下での使用	装着したまま X 線検査および CT 検査をしないこと。	検査画像に映り込み診断の妨げになる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

輸送・保管温度：－20～60℃

輸送・保管湿度：20～90%RH（結露なきこと）

〈有効期間〉

使用期限は 2 年

〔自己認証（当社データ）による〕

例示：220701（西暦 2022 年 7 月 1 日）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- ・使用前点検

本装置の破損がないかを確認する。（詳細は、取扱説明書の「使用前点検」を参照してください。）

【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〉

*ケンツメディコ株式会社

TEL (0587) 96-2081

〈製造業者〉

セキアオイテクノ株式会社