

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称 長時間心電用データレコーダ 35162000

販売名 ホルター心電計 SmartHolter

管理医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・本品は絶対に改造しないこと。
- 「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないで下さい。
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 環境下では使用しないこと。
- 「誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は日常生活に於いて、連続的に 24 時間の心電図を SD カードにデジタル記録する携帯型の記録器である。SD カードに記録したデータは、専用のソフトウェアを用いた解析装置で再生／解析される。
本装置は単四電池 1 本で作動する。

2. 構成ユニット

1. 構成品

(1) 本体：1

2. 付属品

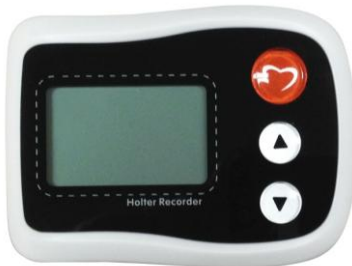
(1) ホルター用ポーチ：1

(2) SD カード：1

(3) 電池：1

構成品及び付属品は、補充又は修理用として個別に輸入し製造販売することがある。

3. 外観



4. 電氣的定格

入力電源 DC 1.5V（乾電池から供給を受ける）

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 内部電源装置

電撃に対する保護の程度 CF 型

安全規格 EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995 に適合

ホルター心電計規格 EN 60601-2-47:2001 に適合

EMC 規格 EN 60601-1-2:2007 に適合

6. 動作原理

患者の体表面に貼り付けた電極により検出された心臓の活動電位を連続的に 24 時間、ホルターコードを介して本体に導き増幅、デジタル変換する。収集されたデータは本体内に格納された SD カードに記録される。データの読み出しは当該メディアを取り出し直接アクセスするか、USB ポートを介して行う。
記録中に心電図波形を液晶画面に表示したり、イベントマークを入れられる。又ペースメーカ波形を検出する回路を内蔵している。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は患者が携行し、心電図記録を行う。

【品目仕様等】

項目	規格
機器または機器の部分の外側の表示	EN 60601-2-47 6.1 項に適合
機械的強度	EN 60601-2-47 21 項に適合
入力ダイナミックレンジ	EN 60601-2-47 51.5.1 項に適合
入力インピーダンス	10MΩ 以上
同相弁別除去	商用電源周波数：60 dB 以上
感度の精度	±10%以内
感度の安定性	3%/24h 以内
内部雑音	50μVp-v 以下
チャンネル間干渉	0.2mVp-v 以下
周波数特性	EN 60601-2-47 51.5.9 項に適合
最少分解能	50μVp-v
ペースメーカパルスに対する機能	EN 60601-2-47 の 51.5.11 項に適合
時間の精度	30 s/24h 以内
掃引速度	±20 ms 又は±0.5 mm 以下
動作時間	24 時間以上連続したデータを保存する

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 使用前（操作準備）

- (1) 電極装着部の皮膚前処理を行ってから被検者に電極を貼り付け、電極にはリードを取り付ける。
- (2) SD カードをセットする。
- (3) ホルターコードを接続する。
- (4) 新品の電池をセットする。
- (5) 液晶画面に良好な心電図が表示されることを確認する。
- (6) 設定項目を確認する。
- (7) SD カードを初期化し、記録を開始する。
- (8) ホルター用ポーチに入れ、被検者に携行させる。

2. 使用中（操作方法）

- (1) 検査中に自覚症状があった場合、エンターボタンを押すとイベント時刻が記録されます。

3. 使用後

- (1) 電池を取り出す。
- (2) SD カードを取り出す。
- (3) 被検者から電極を取り外す。
- (4) ホルターコードを本体から取り外す。

組み合わせて使用する医療機器

本品に組み合わせて使用可能な医療機器は以下の通りです。

- 販売名：ブルーセンサー（単回使用心電用電極）
届出番号：13B2X00117000001
製販業者：株式会社メッツ
- 販売名：ホルターコード PC-05（心電計ケーブル及びリード）
届出番号：26B2X00004000016
製販業者：三栄メディシス株式会社
- 販売名：ホルターコード PC-10（心電計ケーブル及びリード）
届出番号：26B2X00004000017
製販業者：三栄メディシス株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・操作者は訓練を受けているか資格を有すること。
- ・本装置は医学的診断のための参考資料を提供することを意図しており、診断する臨床医の替りをするものではない。
- ・本装置は被検者の臨床症状をモニタリングすることを意図した装置ではないので、当該用途には使用しないこと。
- ・本装置を使用しない際は、電池を取り外しておくこと。[取り付けたまま放置すると液漏れ等の原因となる恐れがあるため]
- ・本装置での心電図記録には、新品の電池を使用すること。[性能が低下した電池では指定時間の記録ができないことがあるため]
- ・充電電池は使用しないこと。
- ・大型の電気装置や他の電磁妨害源の近くを避けること。
- ・湿潤環境では本装置はホルター用ポーチに入れて携行し、安全かつ乾燥状態に保つこと。
- ・製造販売業者指定の電極、心電計ケーブル及びリードを使用すること。[本装置の安全で確実な使用のため]
- ・電極を装着する場合、コネクタが他の導電性部品に触れないよう注意すること。同時に、記録中に電極が外れた場合にも、導電性部品に接触しないことを確認すること。[感電の恐れがあるため]
- ・心電計ケーブル及びリードを取り付けた電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の誘導性のものが触れないようにすること。また操作者は素手で触れないこと。[被検者が電撃を受けることがある。]
- ・心電図記録中は本装置を身につけたままシャワーを浴びたり風呂に入ったりしないこと。また、悪天候時には本装置を衣服の下に身につけるように被検者に説明すること。[過剰な湿度は装置が損傷する恐れがあるため]
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させたりしないこと。
- ・本装置の USB ポートには触れないこと。また触るときは、静電気を放電してから行うこと。
- ・廃棄する場合は、各自治体または施設の基準に従うこと。
- ・使用環境条件内で使用すること。

＜相互作用＞

- ・除細動を行う前にリードを被検者からはずすこと。[放電エネルギーにより装置が破損することがある。]
- ・除細動を行うとき、周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている機器やコード類の金属部分には触らないこと。[放電エネルギーにより電撃を受ける。]
- ・電気メス等の電磁干渉は本装置の測定精度に影響を与える恐れがあるため、併用する際は注意すること。
- ・本装置以外の複数の装置が接続されている場合、漏れ電流は累積され被検者を危険にさらす恐れがあるので注意すること。
- ・本装置はペースメーカー以外の他の医用電気刺激装置とともに使用しないこと。

＜小児への適用＞

- ・本装置は 10Kg 未満の小児への使用は考慮しておりません。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管して下さい。

温度：-20℃～55℃

湿度：93%以下（結露しないこと）

2) 耐用期間（自主基準）

下記の保守点検を行なった場合 5 年 [自己認証（当社データ）による]

但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1) 使用者による保守点検事項

1. 本装置の使用・保守・保管の管理責任は、使用者（病院・診療所等）側にあります。

したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期保守等を確実に実施していただく必要があります。初回使用前、及び別の被検者に使用する前には、本装置を必ず消毒すること。

2. 清掃

(1) 清掃前に電池を取り出す。

(2) 本体及びホルター用ポーチの表面は洗浄液に浸けず、水又は中性洗剤や石鹸水を湿らせた布で拭拭する。

ホルター用ポーチは 30℃で手洗い可能。乾燥機は使用しない。

(3) 本体の消毒には 10%次亜塩素酸ナトリウムを推奨する。

(4) エーテル、アセトン、又は石油エーテルのような溶媒を使用しない。

3. 保守点検事項

項目	頻度
外観、表示部の損傷等の有無 ケーブルやコードの損傷等の有無 ケーブルやコードのコネクタ部の適合確認 スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検
水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃を実施	毎月若しくは必要に応じて

2) 業者による保守点検事項

(1) 当社認定のサービスマンによる最低限必要な保守頻度は、1 年に 1 回である。

(2) 定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。

(3) 業者による保守点検事項の詳細については、当社サービスマンまでお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 三栄メディシス株式会社

住 所 〒607-8116

京都府京都市山科区小山镇守町 14 番地 1

TEL 075-502-0066

製造業者 ベイルズ アンド ヒルズ バイオメディカル

テクノロジー株式会社

(VALES & HILLS BIOMEDICAL TECH. LTD.)

国名 中華人民共和国