

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)
テレメトリー式心電計 (31733000) ホルタ解析装置用プログラム (36827012)

ホルタ心電計 Cardio Book

【禁忌・禁止】

本装置の分解・修理・改造などを行わないでください。

以下の医療機器とは併用しないでください。

- ・高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガス環境下での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置内での使用

＜適用患者＞

専用の電極が小児や新生児、体重 10kg 未満の方に対応していないため、これらの患者には使用できません。また、胸部の皮膚に疾患がある場合には、専用の電極が装着できないため、使用できません。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は、患者が携行する小型・軽量のホルタ心電計本体及びプログラムは心電図解析のための専用のソフトウェア(一般的名称:ホルタ解析装置用プログラム)で、診断のために役立つ。

【機器構成】

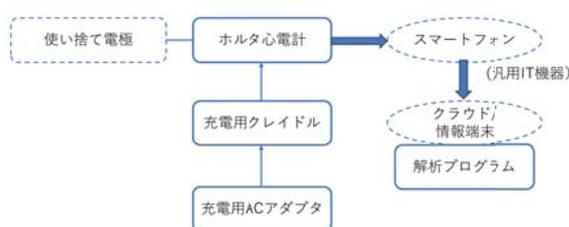
番号	製品名
(1)	ホルタ心電計本体 (Cardio Book アプリ 含む)
(2)	解析プログラム (ホルタ解析装置用プログラム)
(3)	充電用クレイドル
(4)	充電用 AC アダプタ
(5)	充電用 USB ケーブル

「注：上記構成は、単体で販売することもある。」

【併用機器構成 (申請対象外)】

番号	製品名
(6)	使い捨て電極 (ブルーセンサー P-00-S) 製造販売届出番号：13B2X00117000001 (他社購入品)
(7)	汎用 IT 機器

本体及び併用する機器などの構成



※上記表の内、枠実線：構成品、枠破線：併用機器 (申請対象外)

2. 電氣的定格及び分類

【ホルタ心電計本体】

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 形装着部

水の侵入に対する保護：IPX5

【充電用 AC アダプタ】

メーカー：ENG Electric Co.,LTD. 台湾

品名：SWITCH-MODE POWER SUPPLY

型名：6A-054WP5B

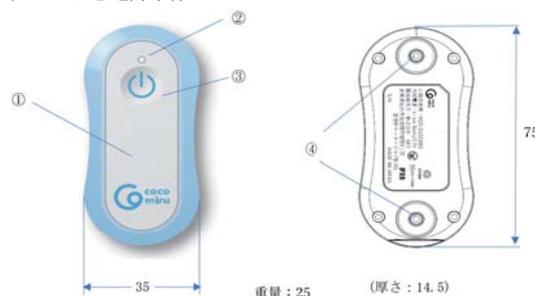
入力電圧：90～264VAC

出力電圧：5VDC (1.0A)

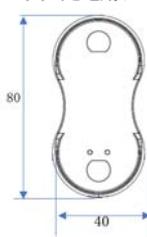
安全規格：UL/CUL, CE, VCCI class B

3. 形状・寸法・重量 単位 (寸法)：mm ± 0.5mm (重量)：g ± 2g

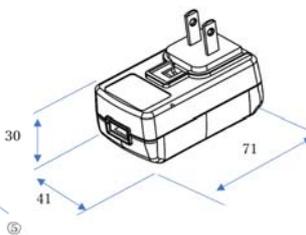
(1) ホルタ心電計本体



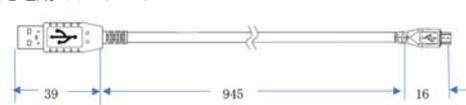
(2) 充電用クレイドル



(3) 充電用クレイドル用 充電 AC アダプタ



(4) 充電用 USB ケーブル



- ①本体
- ②電源表示 LED
- ③電源スイッチ
- ④心電図入力コネクタ
- ⑤充電用 USB コネクタ

4. 各部の機能及び動作原理

(1) ホルタ心電計本体

本体裏面にある電極スナップ接続部(二極)で検出した心電図信号を本体内に伝達し、増幅/AD変換した後、48時間内部メモリに保存する。測定中の心電図信号は無線(BLE)によりスマートフォンに送信する。また、保存された48時間の心電図情報は、充電用クレイドル、スマートフォン経由で無線(Wi-Fi、無線LAN)によりクラウドに送信される。

取扱説明書を必ずご参照ください

No.	構成名称	機能
①	ケース	本体内部を保護するカバー
②	電源表示用 LED	電源の ON/OFF 及び充電状態を表示する ・充電中：LED が橙色に点灯 ・充電終了：LED が消灯
③	測定開始ボタン	測定開始を行う ・測定開始：2 秒以上押し続けると電源表示用 LED が緑色で点滅して測定が開始される ・測定中：電源表示用 LED が緑色でゆっくり（4 秒間隔で）点滅する
④	電極スナップ接続部	使い捨て電極（申請対象外）を接続する

※ BLE モジュール仕様

製品名：Bluetooth Low Energy Module
Version：5.0
型名：MDBT42V
通信距離：80m 以上
技術基準適合証明番号：No 201-170920/00

※スマートフォン仕様

Android OS Ver12 以上
BLE 5.0 以上

(2) 解析プログラム

【情報端末 / クラウド】

ホルタ心電計本体内に保存された 48 時間の心電図情報を受信して、クラウド及び情報端末でその解析を行う。心電図データ管理用及び心電図解析用プログラムは、有機体を介さず電気通信回線のみで提供される。

情報端末は次の性能を満たしていること。

O S：Windows10 以上
解像度：1280 × 800dp 以上
C P U：64 bit クアッドコア 1.2GHz 以上
メモリ：2 GB 以上
記憶媒体：8 GB 以上
E M C：CISPR32 適合品

クラウド（サーバ）は次の性能を満たしていること。

E M C：CISPR32 適合品

【プログラム】

ホルタ心電計本体に保存された心電図信号をクラウドに転送・解析して、情報端末に表示するための処理を行う。クラウドサーバは、データ管理サーバ及び解析サーバから構成される。



〈解析プログラム処理の流れ〉

利用者が情報端末からクラウドへ患者情報を入力することで、データ管理サーバに保管された対象者（患者）の「R-R 間隔」「期外収縮（異常波形）判定」「ST 電位」等基本情報（解析結果）が情報端末へ出力される。

利用者は、情報端末から得られたこれら基本情報を元に解析サポート作成アプリの「解析内容」欄に示された項目別（「RR 分布」「頻脈 / 徐脈」「PAC 判定」「期外収縮連発 / 二段 / 三段判定」「ST 電位換算」「心拍数トレンド」「心拍異常」）の解析レポートを、解析サポート作成アプリを用いて作成（編集）する。更に利用者は必要に応じて変更（再解析）した内容を情報端末からクラウドへアップデートする。

(3) 充電用クレイドル

充電用 AC アダプタに接続し、ホルタ心電計本体を乗せて充電する。

(4) 充電用 AC アダプタ

AC 電源に接続し、充電用クレイドルに電力を供給する。

(5) 充電用 USB ケーブル

充電用アダプタと充電用クレイドルを接続する。

5. 付帯機能

本品目には以下の付帯機能がある。

No.	構成名称	機能
1	記憶ファイル機能	記録及び / 又は表示した内容をファイル化し、外部記憶媒体へ記憶させる機能
2	通信機能	外部機器とデータを送信する機能
3	編集機能	検出した心拍データを編集する機能

6. 仕様等

(1A) ホルタ機能基本性能

項目	規格
誘導方式	単極誘導 1 チャンネル
動作時間	48 時間以上のデータが記録できること
ME 機器、又は ME 機器の部分の外側の表示	JIST0601-1：2017 7.2 項を満足すること
入力インピーダンス	10M Ω 以上
ペースメーカーパルスに対する機能	非該当
心拍数の測定範囲、精度及び QRS 検出範囲	測定範囲：30 回 / 分 ~ 250 回 / 分 精度：± 10 % 又は ± 5 回 / 分のうち大きいほう QRS 検出範囲：QRS 幅 70 ~ 120msec で 0.5 ~ 5mV を検出

(1B) 心電送信部性能

項目	規格
無線方式	Bluetooth Low Energy Version：5.0
送信出力	0 dBm
受信感度	-93 dBm
プロファイル	GATT プロファイル

取扱説明書を必ずご参照ください

(2) 解析プログラム

項目	規格
情報の処理機能	R波検出 RR間隔変動 期外収縮 (心室性、上室性、ST電位、RonT)検出
情報の表示機能	・被験者情報表示 ・心電図表示 ・心拍数の演算値表示 ・心拍変動の表示 ・心房細動の表示
外部装置との入出力機能	本品目が指定した情報端末との間で、データの送受信を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本装置は患者が携行し心電図を記録する装置で、48時間分の心電図データを保存でき、その情報を患者環境外の情報端末へ無線送信して解析することによって、患者の診断に役立つものである。

【使用方法等】

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

(1) ホルタ心電計本体

a. 準備

- 1) ホルタ心電計本体を用意する。
- 2) 充電用 AC アダプタを AC 電源に接続する。
- 3) 充電用 AC アダプタを充電用クレイドルに接続する。
- 4) ホルタ心電計本体を充電用クレイドルに乗せて充電する。
- 5) 電源表示 LED が橙色に点灯すると充電が開始され、充電が完了すると消灯する。

b. 使用開始と終了

- 1) ホルタ心電計本体の電源ボタンを2秒以上長押しすると、電源表示 LED が緑の点滅を開始する。
- 2) ユーザのスマートフォンに、Google の Play ストアから Cardio Book アプリをダウンロードする。
- 3) アプリを開き、設定画面でユーザ ID を登録する。
- 4) 使い捨て電極をホルタ心電計本体に接続して、被験者の胸に貼る。
- 5) アプリの設定画面（BLE のペアリング）上で、ホルタ心電計の S/N と同じ番号を選択してペアリングを行う。
- 6) メイン画面上の「測定開始」ボタンを押して測定を開始する。
- 7) 心電図データは、最大 48 時間まで測定できるが、任意の時間で測定終了が可能である。
- 8) 測定終了後、スマートフォンの画面上に表示されている「測定停止」ボタンを押す。
- 9) 画面上に「測定を停止しますか」の表示が出るので、「OK」を押す。
- 10) 画面上に「クレイドルに置いてください」が表示される。
- 11) ホルタ心電計本体を被験者から外し、充電用クレイドルに乗せる。

c. 使用後

- 1) 被験者の電極装着部は、アルコールなどで拭いておく。
- 2) ホルタ心電計は、充電用クレイドルに乗せたままにしておく。

(2) 解析プログラム

d. 保存データの取り込み

- 1) ホルタ心電計本体からは、測定中の心電図データがオンラインでスマートフォンを経由してクラウドサーバに送られる。また、ホルタ心電計本体内部に保存された心電図データは、一括してスマートフォンを経由してクラウドサーバに送信される。
- 2) データの送信が終わるとホルタ心電計本体の電源は自動的に停止する。
- 3) 心電図データは、スマートフォンからクラウド及び情報端末に送信される。

e. データの解析

- 1) 送信されたデータは、クラウドサーバによって管理されたのちに解析が行われる。
- 2) 解析された結果は、情報端末に表示される。
- 3) 解析された結果は、情報端末において解析レポートとして出力される。

【使用上の注意】

使用注意

詳しくは製品付属の取扱説明書をご参照ください。

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認する。
- (2) 本体上部のカバーがしっかりと閉じていることを確認する。
- (3) 他の装置との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を及ぼす恐れがあるので、十分注意する。

2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 可燃性の麻醉剤のある場所では使用しない。
- (2) 使用中に本体が熱くなるなど異常を感じた場合は、使用を中止し、専門医にご相談ください。
- (3) 直接水が本体にかかる環境(風呂、シャワー)で使用しない。

3. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

4. その他の事項

外部ノイズによるトラブルを少なくするため、機器の近くでは電磁波等の発生する機器（携帯電話、トランシーバー、ラジコン等）の使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保温環境

温度 -10℃～45℃
相対湿度 15～95%（結露しないこと）
気圧 700～1060 hPa

貯蔵方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に保管する。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管する。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

2. 有効期間

耐用期間：製造後 5 年（自己認証による）

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
※ 取扱説明書参照

業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
外観	定期点検時
動作確認	定期点検
付属品	定期点検時

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者：株式会社 SKY
住 所：兵庫県神戸市中央区港島南町 45-5-2
神戸国際ビジネスセンタービル 661
電話番号：022-290-9503

取扱説明書を必ずご参照ください