＊＊2011年4月5日改訂(第4版)
＊2009年2月19日改訂(第3版)

認証番号　219AHBZX00027000

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

長時間心電図記録器　RAC-3203

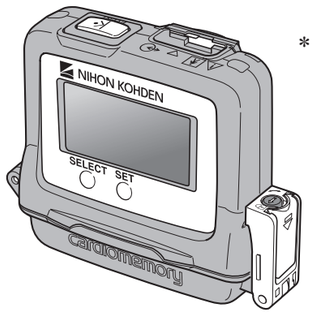
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は日常生活環境下において、24時間の長時間心電図を計測する携帯型の記録器です。
双極2誘導または双極3誘導の心電図データを収集するとともに、本体内蔵の加速度センサを用いて体動検出を行いホルターカードに記録します。
本装置はメディパワー単3(単3アルカリ電池)1本で作動します。
また液晶ディスプレイに記録中の波形を表示できます。



＊

構　成

名称･型式	個　数
ホルターレコーダ本体　RAC-3203	1
付属品	一式

備　考

1)　構成品および付属品は単体で販売する場合があります。

2)　付属品の誘導コードは、製造販売届出済みのものです。付属品の詳細はRAC-3203の取扱説明書を参照してください。

原　理＊＊

被検者の胸部に貼り付けた電極(ディスポ電極 NC-100シリーズピトロードまたはディスポ電極 NC ピトロード)より、誘導コードを介して導出された心電図信号を増幅します。同時に筋電図および基線動揺などの除去のためのフィルタ処理を行ったあと、デジタルデータに変換して、本品に挿入されたホルターカードに記録します。
また同時に本体内蔵の加速度センサにより体動を検出し、デジタルデータに変換した後、心電図データと一緒にホルターカードに記録します。
ホルターカードに記録したデータは、専用の再生器で再生し、レポートに出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、患者が携行し、生活環境下で24時間心電図記録を行うことを目的とします。2誘導、または3誘導の24時間心電図を単三乾電池1本で記録します。データは、着脱可能なホルターカードに記録されます。
また、加速度センサを用いた体動測定を行い、計測中の運動状態の推定を行うことができ、虚血性心疾患の診断や運動指導等に使用できます。
また本品は、入浴もできるよう防水性能を高めています。
ホルターカードに記録したデータは、専用の再生器で、再生／解析を行うことができます。

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	IEC60601-2-47:2001 6.1項を満足すること
機械的強度	
75mmの高さからの落下(動作中)	IEC60601-2-47:2001 21.5項を満足すること
0.8mの高さからの落下(搬送･保管)	IEC60601-2-47:2001 21.6項を満足すること
危険な出力に対する保護	
入力ダイナミックレンジ	IEC60601-2-47:2001 51.5.1項を満足すること
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:60dB以上 2倍商用電源周波数:45dB以上
感度の精度	±10%以内
感度の安定性	IEC60601-2-47:2001 51.5.5項を満足すること
内部雑音	50μVp-v以下(入力換算)
チャネル間干渉	IEC60601-2-47:2001 51.5.8項を満足すること
周波数特性	IEC60601-2-47:2001 51.5.9項を満足すること (周波数特性範囲:0.05～40Hz)
最小分解能	IEC60601-2-47:2001 51.5.10項を満足すること
ペースメーカパルスに対する機能	IEC60601-2-47:2001 51.5.11項を満足すること
時間の精度	24時間±30秒以内
時間位置調整	±20ms以内 (±0.5mm以内:25mm/秒)
液体の浸入	IPX8(専用の誘導コード使用時) IPX0(上記以外)
バッテリ	電池電圧表示、低電圧時のメッセージ表示
動作時間	24時間以上
耐分極	±300mV

0654-901181D　Printed :　2011/04/12

RAC-3203の取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

詳細はRAC-3203の取扱説明書を参照してください。

検査前の準備

1. ホルターカードの準備
   再生器(※1)で被検者情報を登録し被検者名を記入します。
   (※1) 以下の専用再生器または当社指定の専用再生器を使用することができます。
   販売名:長時間心電図解析装置 DSC-3000シリーズ
   承認番号:21200BZZ00662000
2. 電極(※2)の装着
   電極装着面の皮膚前処理を行います。被検者に電極を装着し電極に付属品の誘導コードを取り付けます。
   (※2) 以下の電極または当社指定の電極を使用することができます。
   販売名:ディスポ電極 NC ピトロード
   届出番号:13B1X00206000208
3. 誘導コードの接続
   付属品の誘導コード(※3)を本体に接続します。
   (※3) 以下の誘導コードまたは当社指定の誘導コードを使用することができます。
   販売名:誘導コード BJ-323D
   届出番号:13B1X00206000067
4. ホルターカードの挿入
   準備したホルターカードをセットします。
5. 電池のセット
   新品の単三乾電池をセットして、電池カバーを閉じます。セルフチェック後、登録した被検者情報および起動画面、表示されている日時の確認をします。記録中に不意に開かないよう、電池カバーをロックします。
6. 心電図の確認
   記録開始前に心電図を確認します。方法は以下の2通りです。心電図の振幅が小さすぎないことや、筋電図やアーチファクトが混入していないことを確認します。
   - 本体液晶画面で確認する
     誘導コードのチャネル数は自動で認識され、チャネル数にあわせてマルチチャネル(全誘導表示) /シングルチャネル(任意の誘導1つを表示)の表示が遷移されます。SELECTキーを押すことで、マルチチャネル表示から、シングルチャネル表示に切り替えることができ、表示高さを大きくできます。また、SETキーにより更に波形を拡大表示することもできます。
     また、時定数やペースメーカ検出に関する設定情報は画面上部に表示されます。
   - モニタ中継BOXを使用して、心電計(※4)で確認する
     モニタ中継BOXの誘導コード用チップ接続端子に、心電計に接続されている誘導コードのチップ(R,L,F,C1,C2,C3端子)を接続します。モニタ中継BOXのモニタボックス分岐コネクタを装置本体に接続します。胸部誘導V1,V2,V3で、心電図を確認します。
   (※4) 以下の心電計または当社指定の心電計を使用することができます。
   販売名:心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックスV
   認証番号:21600BZZ00431000

検査開始

1. 記録開始
   イベントキーを押します。記録開始を忘れた場合でも、10分後に自動的に記録を開始することができます。
2. 被検者への説明
   被検者に検査の内容や検査中の注意事項を説明します。
3. 被検者への装置携帯
   本体をポシェットまたはネックストラップを用いて、携帯させます。

検査中の動作

検査中に自覚症状があった場合は、イベントキーを押して、心電図にイベント時刻を記録することができます。

検査の終了

1. 電池を取り出す
2. ホルターカードを取り出す
3. 被検者から電極、誘導コードを取り外す
4. データを再生する
   専用の再生器で、データを再生します。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 炎症のある部位[炎症部位への電極の装着はなるべく避けてください。また皮膚の前処理は行わないでください。]
- 皮膚の過敏な被検者[皮膚の前処理を行うときは、皮膚を強く擦りすぎないでください。皮膚に発疹、かぶれ、かゆみなどの症状が現れたときは、直ちにスキンピュアの使用を止め、洗い流してください。]
- ペースメーカ使用患者[ペーシング検出を"Off" に設定した場合は、ペースメーカパルスを認識しません。再生器でペースメーカの設定(QRS 捕捉拍判定条件)を行う場合は、検査前に必ず"On" に設定してください。
  ただし"On" に設定した場合には、高周波ノイズをペースメーカパルスとして誤認識してしまうことがあるため、本装置は外部ノイズが連続した場合には一定時間検出を停止し、外部ノイズを自動的に除去しています。そのためペースメーカと連続的な外部ノイズが混在した場合は、本来のペースメーカパルスを検出できないことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 本装置で使用する誘導コード、電極、ホルターカードは、必ず当社指定の製品をお使いください。[指定品以外を使用した場合、正しくデータを記録・保存できないことがあります。]
- 誘導コ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導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[被検者が電撃を受けることがあります。]
- 記録条件の時定数を「0.5」に設定すると、一般の心電計の時定数(3.2秒)と異なるため、再生レポートのST値が実際の値とは異なります。選択時はレポートの判読に十分注意を払ってください。
- この検査では電極が皮膚に長時間強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後はすみやかに取り外してください。
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
- ディスポーザブル製品の再使用はおやめください。
- ホルターカード、電池などは、被検者の近く、小児の手が届くところへ放置しないでください。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
  [正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]**

電池の取り扱いに関する注意事項

- +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。]
- 火の中に投入しないでください。[破裂することがあります。]
- 分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。

検査時の注意事項

- 検査の実施にあたっては付属の操作ガイド(うら面)などを使用して、被検者に検査の目的および注意事項などを十分に説明してください。[正しいデータの記録が行えず検査のやり直しになることがあります。]
- 本装置は電波によって心電図にノイズが混入することがあります。本装置の使用中は携帯電話や小型無線機などを使用しないでください。また使用中のこれらの機器には近寄らないでください。[検査後のデータ解析時に正しい結果が得られなくなります。]
- 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ため、専用の再生装置または解析装置でホルターカードに被検者情報(ID、氏名、性別、年齢など)を登録することをお勧めします。
  また専用の再生器が無い施設では、ホルターカードのラベルに被検者名、年齢、検査日など、後日、データの特定ができる情報を必ず記入してください。
- 本装置を被検者に携帯させる前に、必ず、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ホルター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ことがあります。]
- 装置を首からさげて携帯するときは、当社指定のネックストラップを使用してください。また装置はディスポケースを使用して体に固定してください。[指定外のストラップの使用および装置を固定せずに携帯すると、装置が思わぬ方向に引っぱられてストラップで首が圧迫されることがあります。]
- 誘導コードの接続時は、誘導コードロックでコネクタをロックしてください。誘導コードロックがはずれるとコネクタが抜けて、装置内部に水などの液体が入ることがあります。[装置内部に水など液体が入った状態でコネクタを接続して使用すると、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]
- 被検者に装着する前に、誘導コードや本装置のパッキンに汚れやほこりが付着していないことを確認してください。汚れやほこりは、防水性能を低下させる原因となり、装置内部に水などの液体が入り、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。
- 電池のセットは必ず、操作者が行ってください。また被検者が本装置を携帯している状態で電池のセットを行うときは、被検者に触れないように注意してください。
- 電池は必ず、新品のメディパワー(単3)を使用してください。[指定外の電池では正常なデータの記録ができないことがあります。また一度使用した電池および長時間放置した電池では性能の低下により24時間の記録ができないことがあります。]
- 電池カバーは、電池カバーロックを使用して、必ず、ロックした状態で使用してください。[電池カバーのロックがはずれた状態で装置を使用すると、電池収容部に水などが入り、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]**
- 破損などにより機器内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。[装置内部に水など液体が入った状態で使用すると、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]*

入浴/シャワー時の注意事項

- 検査中に被検者が入浴/シャワーを浴びる場合は、入浴/シャワー専用の電極(ディスポ電極 NC ピトロード(NC-205U/NC-207U))および誘導コード(BJ-262D/BJ-262E/BJ-263D)を使用してください。[指定外の装置、誘導コードおよび電極を使用すると、浸水のため装置が故障したり漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。また、正しく記録することができません。]
- 被検者に装着する前に、誘導コードや本装置のパッキンに汚れやほこりが付着していないことを確認してください。[汚れやほこりは、防水性能を低下させる原因となり、装置内部に水などの液体が入り、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]
- 誘導コードのコネクタや、電池カバーのロックが外れて装置内部に水などの液体が入った場合は、検査を中止するように指導してください。[装置内部に水などの液体が入った状態で使用すると、装置が故障したり、漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。]
- 誘導コードのコネクタを記録器に接続したり、外したりするときは、水が入らないようにしてください。
- シャンプー、リンス、石鹸、ボディソープ以外の洗浄剤や毛染め剤は、使用しないでください。[ゴムパッキンの劣化を早めます。]
- 入浴時は、入浴剤を使用しないでください。また、温泉やサウナでは使用しないでください。[ゴムパッキンの劣化を早めます。]
- 湯船に浸かるのは30分以内としてください。*

モニタ中継BOX使用時の注意事項

- モニタ中継BOXを使用する場合は、装着部の電撃に対する保護の程度はB形となります。
- モニタ中継BOXの誘導コード用チップ接続端子には、心電計の誘導コードのチップを正しく接続してください。[本装置(RAC-3203)で記録される心電図と、心電計の画面に表示される心電図が異なることがあります。]
- モニタ中継BOXに接続していない心電計の誘導コードのチップが、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。[電撃を受けることがあります。]
- モニタ中継BOXを接続した場合、他のB形装着部を持つ機器や非医療機器と併用しないでください。[被検者が電撃を受けることがあります。]
- モニタ中継BOXの誘導コード用チップ接続端子には、IEC 60601-1またはJIS T 0601-1に適合した心電計を接続してください。[接続した装置の漏れ電流により、操作者やモニタ中継BOXに接続された被検者が電撃を受けることがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止: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
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
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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 除細動を行うときは、本装置に接続された電極を被検者から取り外してください。[本装置は除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギにより装置が破損することがあります。]
- 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れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10〜45℃
湿度範囲	10〜95%(結露なきこと)
気圧範囲	700〜1060hPa

輸送・保管条件

温度範囲	−20〜65℃
湿度範囲	10〜95%
気圧範囲	700〜1060hPa

耐用期間

6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。)**

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細はRAC-3203取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

定期交換部品

ゴムパッキン(電池ケースのかみ合わせ部):1年

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社