

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-5000シリーズ

再使用禁止(RAC-5000用ディスポポシットのみ)

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- \*\* (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- \*\* (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- \*\* (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

#### 2. 使用方法

- (1) 再使用禁止(RAC-5000用ディスポポシットのみ)

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本装置は、2chまたは3chの心電図を24時間以上連続して記録する装置です。また、同時にペースパルスの位置情報、体位、体動を記録します。記録したデータは、専用の再生器で再生/解析/編集/レポートの作成を行うことができます。

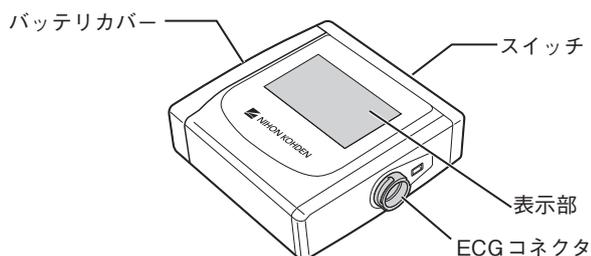
#### 2. 構成

##### (1) 構成部品

名称	RAC-5103	RAC-5203
1) 長時間心電図記録器 本体	1	1
2) 付属品	一式	一式

※RAC-5000用ディスポポシットは、再使用禁止です。  
※構成部品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

#### 3. 外観形状



#### 4. 動作原理

本装置は、生活環境下の2chまたは3chの心電図を24時間以上連続してSDメモリカードに記録するものです。RAC-5203に限り、アルカリ電池使用時は7日以上、ニッケル水素二次電池で3日以上記録が可能です。かつ、サンプリング周波数は、125Hz/1kHzから選択が可能です。本装置にはペースパルス検出回路を内蔵しており、ペースパルスの位置情報を記録することができます。また、加速度センサを内蔵しており、加速度の値を記録することができます。記録中にスイッチを押すと、その時刻情報が記録され、再生時の心電図信号の検索を容易にします。

測定項目	センサ・検出方式
ECG	双極誘導(2ch、3ch)
ペースメーカーパルス	双極誘導(2ch、3ch)のうち設定された1誘導で測定
体動	3軸加速度センサ(本体搭載センサ)

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本装置は、患者が携行し、生活環境下で心電図記録を行うことを目的とします。記録したデータは、専用の再生器で再生/解析/編集/レポートの作成を行います。また本装置は、シャワー/入浴ができる防水性能を保持しています。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

##### (1) 検査前

- 1) 検査用品を準備します。
- 2) 被検者情報、検査条件を登録します。

##### (2) 検査

- 1) 電極を被検者に装着します。
- 2) SDメモリカードをセットします。
- 3) 電池をセットします。
- 4) 誘導コードまたは一体型電極アダプタを接続します。
- 5) 被検者情報、日時、心電図を確認します。
- 6) 記録を開始します。
- 7) 検査について説明します。
- 8) 装置を携帯します。

##### (3) 検査後

- 1) 誘導コードまたは一体型電極アダプタを抜去します。
- 2) 電池を取り出します。
- 3) SDメモリカードを取り出します。
- 4) データを再生します。

本装置と組み合わせ使用可能な誘導コード、一体型電極アダプタおよび電極には、以下の既届出品があります。  
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	届出番号
① 一体型電極アダプタ BM-500シリーズ	13B1X00206000358
② 誘導コード BA-500シリーズ	13B1X00206000359
③ ディスポ電極 NC-41シリーズ ピトロード	13B1X00206000324
④ ディスポ電極 NC-100シリーズ ピトロード	13B1X00206000191
⑤ ディスポ電極 NC ピトロード	13B1X00206000208
⑥ ディスポ電極 Bs ピトロード	13B1X00206000187
⑦ ディスポ電極 D ピトロード	13B1X00206000199

販売名	届出番号
⑧ ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
⑨ ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154

本装置と組み合わせて使用可能なホルタ解析装置およびプログラムには以下の既承認／認証品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認／認証番号
① 長時間心電図解析装置 DSC-3000シリーズ	21200BZZ00662000
② 長時間心電図解析装置 DSC-5000シリーズ	225ADBZX00081000
③ 長時間心電図解析プログラム QP-550シリーズ	227ADBZX00117000

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

### (1) 全般的な注意事項

- 1) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
  - 2) 電子レンジなどの加熱調理機器や高压容器に、本装置を入れないでください。発熱、発煙、発火の原因となります。
  - 3) 検査中はポシエットなどの携帯具を使用して、被検者(患者)に固定してください。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。濡れた状態で使用すると、被検者(患者)および操作者が電撃を受けることがあります。
  - 4) 電池のセットは、被検者(患者)の体から電極類を外した状態で行ってください。被検者(患者)が電撃を受けることがあります。
  - 5) 検査中は必ず専用のポシエットなどの携帯具に本装置を収納してください。また検査中に被検者(患者)がバッテリーカバーを開けないように指導してください。被検者(患者)が電撃を受けることがあります。
  - 6) 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた装置で周囲の機材が破損することがあります。
  - 7) 検査を開始する前に、被検者情報(ID、氏名など)を登録してください。この操作で記録データの取り換えおよびレポート記録紙の混在などを無くすることができます。
  - 8) 本装置を被検者に携帯させる前に、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メモリカードに記載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。
  - \* 9) 周囲温度が高温になる場所で使用し続けしないでください。装置の温度が上昇し、装着部に皮膚障害を生じさせることがあります。
  - \* 10) ポシエットなどの携帯具のバンドやベルトを強く締め付けすぎないでください。皮膚の発赤、かぶれなどの過敏症状が現れることがあります。
  - \* 11) 外傷や炎症のある部位にディスポポシエットを装着しないでください。外傷や炎症が悪化することがあります。
  - \* 12) ディスポポシエット装着部に発赤、かゆみ、かぶれなどが生じた場合は、装着部位をずらして貼り直してください。
- ### (2) 電池
- 1) +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。
  - 2) 火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
  - 3) 分解したバッテリー、落下や衝撃により破損したバッテリーは使用しないでください。破損によりバッテリーの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
  - 4) 被覆はがれた電池を使用しないでください。電池がショートして、発熱や液漏れを起こし、被検者(患者)が火傷や怪我をすることがあります。
  - 5) 本装置を長期間使用しない場合は、電池を取り外した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

- 6) eneloop®を使用した多湿環境下での長時間検査では、検査中に電池端子が錆びて心電図の収集が中断することがあります。使用環境や被検者の状態にあわせてアルカリ電池の使用も検討してください。また一度でも電池端子が錆びたeneloop®は廃棄してください。

※ ®を付した表示は各社の商標です。

## 【使用上の注意】

### 1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

#### (1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起すことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 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すことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

#### (2) 併用注意(併用に注意すること)

##### 1) 除細動器

- ① 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。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。

##### 2) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メス使用時は、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。電気メスから発生する高周波エネルギーによって、正しい測定結果が得られないことがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 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】

#### 1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

#### 2. 使用者による保守点検事項

##### (1) 日常点検

##### 1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 誘導コードなどのオプション品はそろっているか。	始業時
② 電極は十分な量があるか。	
③ 新しい電池または満充電の電池が用意されているか。	
④ 各部に傷や汚れ、破損、変形がないか。	
⑤ 電池収容部の端子が汚れていないか。	
⑥ バッテリーカバーががたついたり、ロックが外れやすくなっていないか。	
⑦ 装置が水などの液体で濡れていないか。	
⑧ 誘導コードや一体型電極アダプタが断線、破損していないか。	
⑨ アルカリ電池、充電式ニッケル水素電池に破損や錆はないか。	
⑩ ポシエットなどの携帯具に破損はないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① バッテリカバーは正しくロックできるか。	電源投入時
② 発煙や異臭はないか。	
③ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
④ 画面上の時計表示はあっているか。	
⑤ 表示は正常か。	
⑥ エラー表示や異常動作が起きないか。	動作中
⑦ 誘導コードまたは一体型電極アダプタは確実に接続されているか。	
⑧ 新旧、異種の電極を混用していないか。	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	終業時
② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
③ 充電式ニッケル水素電池に破損や錆はないか。	
④ 誘導コードや一体型電極アダプタの清掃をしたか。	
⑤ 電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑥ 装置が薬品や水などで濡れていないか。	
⑦ 装置の保管状態は適切か。	
⑧ 被検者から外した電極は医療廃棄物として処理したか。	
⑨ 使用済みの電池は定められた方法で廃棄したか。	
⑩ 使用後の充電式ニッケル水素電池は次の検査のために充電器にセットしたか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 装置に汚れ、破損、変形はないか。	半年ごと
2) ディスプレイに割れや傷がないか。	
3) スイッチに破れなどの破損はないか。	
4) コネクタ、バッテリーカバーにがたつきなどの破損はないか。	
5) 電池収容部に異物の付着はないか。	
6) 誘導コードや一体型電極アダプタに破損、劣化、異物の付着はないか。	
7) 誘導コードや一体型電極アダプタが確実に接続できるか。	
8) 装置が起動・終了できるか。	
9) 装置の起動時に「ピー」音が鳴るか。	
10) 画面表示に抜けがないか。	
11) 異音、異臭、発熱がないか。	
12) 装置の時計表示は正しいか。	
13) 電極外れの検出はできるか。	
14) 心電図は正常に記録されるか。	
15) ペーシングパルスを検出できるか。	
16) 体位センサは正しく動作しているか。	
17) USB通信は正しく動作しているか。	
18) 安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 装置に汚れ・破損、変形はないか。	1年ごと
(2) バッテリカバーはきちんとセットできるか。	
(3) SDメモ리카ードのロック、解除ができるか。	
(4) 誘導コード類に傷、汚れはないか。	
(5) ポシェットに破損はないか。	
(6) ECGコネクタ部の破損はないか。	
(7) 誘導コードロックはできるか。	
(8) 装置の起動は正常か。	
(9) ディスプレイの明瞭度は正常か。	
(10) スイッチのクリック感、動作音は正常か。	
(11) 日時表示は正常か。	
(12) USB通信は正常か。	
(13) 電極はずれ検出は正常か。	
(14) 感度の精度は規格内か。	
(15) 各チャンネルの位相のずれは規格内か。	
(16) 感度の安定性は規格内か。	
(17) ペーシングパルスの検出は正常か。	
(18) 電池電圧認識は正常か。	
(19) ペーシングパルス検出チャンネル切替えは正常か。	
(20) 誘導コード認識・切替機能は正常か。	
(21) 内部雑音は規格内か。	
(22) イベント記録と時間の精度は正常か。	
(23) 消費電流は規格内か。	
(24) 体位センサの動作は正常か。	
(25) バージョンの確認。	
(26) 患者測定電流が許容値を超えていないか。	

【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： 日本光電工業株式会社  
 電話番号： 03-5996-8000(代表)

**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

<https://www.nihonkohden.co.jp/>