

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
特定保守管理医療機器 **長時間心電図記録器 110e**

【禁忌・禁止】**〈併用医療機器〉（相互作用の項参照）**

1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[電子回路が搭載されているため。][自己認証による]
2. 本品のそばで、マイクロ波治療器等の電波（電磁波）を出す機器を作動させないこと。[電波雑音の影響を受けて誤動作をするおそれがある。]
3. ペースメーカと併用しないこと。[正常な測定結果が得られないおそれがある。]
4. 除細動器又は電気メス等の導電性のある医療機器及び電子機器と併用しないこと。[装置の故障又は、破損するおそれがある。]
5. 高周波外科手術装置と併用しないこと。[機器の性能の低下が生じるおそれがある。]

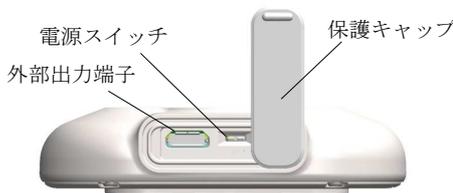
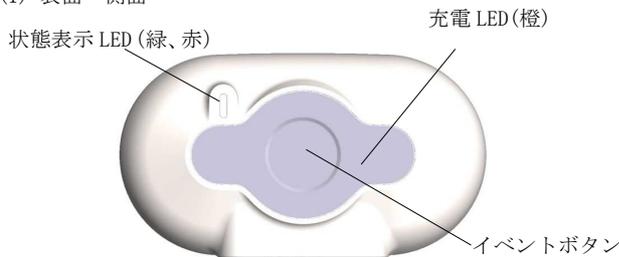
〈使用方法〉

1. 病院内の麻酔ガス等の可燃性ガスの近くで使用しないこと。[引火のおそれがある。]
2. 病院内の高圧酸素室や酸素テント等高濃度酸素下では使用しないこと。[発火のおそれがある。]
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。[本製品の内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により本品が故障するおそれがある。]

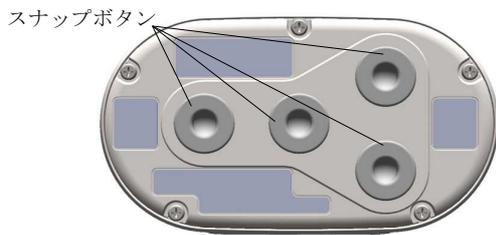
【形状・構造及び原理等】**〈構造図〉**

1. 本体

(1) 表面・側面



(2) 裏面



- ・外形寸法：幅 72.3mm×奥行 40.5mm×高さ 17.5mm

- ・重量：約 41g

2. 付属品

ACアダプタ、通信ケーブル、専用ソフトウェア

〈原理〉

本品は、ホルター心電計として動作する。パソコンにインストールした専用ソフトウェアで測定に関わる情報（機器 No.、検査情報等を含む）を入力すると測定条件が設定される。専用ウェアに接続すると測定が開始される。

測定した心電図は連続的に本体内部のメモリに保存される。測定中に自覚症状を感じ、本体前面のイベントボタンを押した場合、心電図にマーキングされる。加速度センサにより、加速度情報（体動・体位に関する情報）も記録することができる。

生体信号は本体内部でデジタル信号に変換されマイクロコンピュータに送られる。マイクロコンピュータで処理された信号は、定期的にメモリに保存される。

保存されたデータは専用ソフトウェアで表示することができる。専用ソフトウェアでは心電図等の表示及び保存が可能である。

〈電気的定格〉

1. 本体

項目	リチウムイオン ポリマー電池	ACアダプタ 接続時
定格電圧	3.7V	5V
交流・直流の別	直流	直流
電源入力	830mAh	2A

2. ACアダプタ

定格電圧：交流 100V
周波数：50-60Hz
電源入力：0.32A

〈機器の分類〉

1. 電撃に対する保護の形式による分類：（本体）内部電源機器（ACアダプタ接続時）クラスⅡ機器
2. 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
3. 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX4

〈動作時間〉

336時間連続記録（14日間）

〈使用目的又は効果〉

本品は、医師の指導の下に患者が携行し、日常生活中心電図を記録する装置である。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

本品は、以下の患者に対しては適応しない。なお、患者の状態により適応可否の判断が困難な場合は、医師が状態を確認した上で、必ずその指導の下、安全を確認しながら使用すること。

1. 体重 10kg 未満の小児
2. 自分で意思表示ができない患者

本品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 専用ソフトウェアをあらかじめインストールしたパソコンを準備し、専用ソフトウェアを立ち上げる。
(専用ソフトウェアをインストールする汎用パソコンの要件)
 - OS: Windows10 以降リリースされたバージョン
 - 以下の安全性に関する国際規格又は同等規格に適合
 - IEC60601-1 又は IEC62368-1
 - IEC60601-1-2 又は EN55032/35
- 本体の電源スイッチを ON にし、専用ソフトウェアで本体との通信接続を確認する。
- 専用ソフトウェアにて測定条件を設定する。

2. 使用開始

- 専用ウェアの取扱説明書等に従い準備を行う。
- 専用ウェアにある 4 つのスナップボタンに、本体裏面にある 4 つのスナップボタンを確実に取り付ける。取り付けることにより記録が開始される。
- 専用ウェアを身体に装着し、左右対称になるように全体を整え、電極が目的部位の体表に接触していることを確認する。なお、専用ウェアの装着、本体取り付けの順番は前後して差し支えない。
- 状態表示 LED(緑) が点滅していることを確認する。
- 動悸や胸の違和感等自覚症状があった場合、本体のイベントボタンを 1 秒程度押下することで、記録中の心電図にマーキングを記録することができる。

3. 使用終了

- 身体から本体ごと専用ウェアを取り外す。
- 本体の裏面にある 4 つのスナップボタンから専用ウェアにある 4 つのスナップボタンを一つずつ指で掴み、軽く引っ張って取り外す。

4. データ保存及び充電

- 本体の電源スイッチを OFF にし、通信ケーブルを用いてパソコンと接続する。
- 専用ソフトウェアにて結果を読み込み、任意の場所にデータを保存する。
- AC アダプタを AC コンセントに接続し、充電を行う。充電中は本体の充電 LED(橙) が点灯し、充電が完了すると充電 LED(橙) が消灯する。

【組み合わせる使用する医療機器】

本品は hitoe BK ウェア電極 Re (医療機器届出番号 13B1X000150 00041) (本書中「専用ウェア」という。)に取り付けて使用する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品を使用する患者に対して、次の事項を指導すること。

- 機器に異常が発見された場合は、患者の安全を確保するために直ちに機器を取り外す等の適切な処置を講じること。
- 専用ウェア及び本体は正しく確実に接続すること。
- 激しい体動や振動、接触状態によりデータにノイズが入る場合があり、測定結果に影響を及ぼすことがあるので注意すること。
- 記録中は本体側面の保護キャップを閉じた状態で使用すること。
- 記録中に保護キャップが開いてしまったときは、ほこり等が入らないように注意し、外部出力端子や電源スイッチ等、本体内部には触れずに閉め直すこと。
- 記録中は状態表示 LED(緑) が点滅していることを専用ウェアの装着毎に確認すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 使用する部位に炎症がないことを確認すること。
- 本品を使用する患者に対して、次の事項を指導すること。

- 使用前に本体の動作に適した温湿度環境 (10~40℃/25~90%RH) であることを確認すること。[装着部の温度が 41℃を超え、長時間装着し続けると低温火傷が生じるおそれがある。また、周囲温度によって最高 47℃近くまで高温になるおそれがある。]
 - 交流雑音 (ハムノイズ) の混入しやすい環境 (電気毛布、電気カーペット) での使用は避けること。[連続したノイズ (ハムノイズ等) が長時間混入すると、正しい記録ができないおそれがある。]
 - 記録中は本体内部及び他の電気器具等に触れないように注意すること。
 - 本体を装着した状態で、水が本体内部に入る環境 (入浴、シャワー、サウナ、ジャグジーバス、温泉等) で使用しないこと。
 - 皮膚に発疹、かぶれ、かゆみ等の症状が出た場合は使用を中止し、医師に相談すること。
 - 保護キャップを開けて電源スイッチの操作を行わないこと。
 - 状態表示 LED(赤) が点灯している場合は使用しないこと。
3. 本体と接続するパソコンは、患者の手が届かない場所で使用すること。

【相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)】

1. 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)	MR 検査室への持ち込み不可	電子回路が搭載されているため、磁場の影響を受けるおそれがある。[自己認証による]
マイクロ波治療器	併用不可	電波雑音の影響を受けて誤動作をするおそれがある。
ペースメーカー	併用不可	正常な測定結果が得られないおそれがある。
除細動器又は電気メス等の導電性のある医療機器及び電子機器	併用不可	静電気等により故障又は破損、火傷のおそれがある。
高周波外科手術装置	併用不可	電磁波の影響を受けて誤動作するおそれがある。

2. 併用注意 (併用に注意すること)

携帯形 RF 通信機器 (アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む) を本品のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。機器の性能の低下が生じるおそれがある。

【不具合・有害事象】

- その他の不具合
引火、発火、故障、ノイズ、測定異常
- その他の有害事象
低温火傷、発疹、かぶれ、かゆみ

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

【保管上の注意】

- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度・湿度・風通し・日光等に留意し、ほこり・塩分・硫黄分等を含む空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所や麻醉ガス付近、酸素テント等の高濃度酸素下に保管しないこと。
- 傾斜・振動・衝撃等の影響を受けない場所に保管すること。
- 本品の上に物を置かないこと。
- 火、暖房器具のそば等の極端な高温、あるいは低温の場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：5年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃については、アルコール（エタノール）、通常の家庭用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて拭くこと。
2. 清掃時は本体内部に薬液が入らないように注意すること。
3. 有機溶剤を含む洗剤及びシンナー、トルエン、ベンジン等による清掃は、筐体を損傷させることがあるため使用しないこと。
4. その他研磨剤や化学薬品等、筐体を損傷するおそれのあるものは使用しないこと。
5. 充電は 10℃～35℃の範囲内で行うこと。この範囲外での充電は、バッテリーの発熱、発火、破裂、液漏れの原因となる。また充電完了後、長時間使用しない場合は、AC アダプタをコンセントから抜くこと。AC アダプタ周辺はコンセントから抜く際に妨げとならない空間を確保すること。
6. 本品を輸送する際は、当社指定の梱包材にて梱包すること。
7. 本体及び付属品を廃棄する際は、地方自治体の条例や指示に従うこと。必要な場合は専門業者に委託し、廃棄すること。

〈使用者による保守点検事項〉

点検頻度（時期）	点検項目
使用前点検	<ul style="list-style-type: none">・電源が入ること・状態表示 LED が点灯すること・変形、汚れ、濡れ等がないこと
日常点検 (1回/3～4か月)	<ul style="list-style-type: none">・本体及び付属品の傷、亀裂、割れ、破損、変形、異物等の付着・イベントボタンのクリック感・保護キャップ取り付け部の隙間・電源スイッチの動き・外部出力端子、通信ケーブル、AC アダプタの接続性・電源スイッチ、イベントボタン、充電が機能すること

点検方法等、具体的な内容については取扱説明書を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

以下の保守点検は、所定の資格を持ち、研修及び認定を受けたサービス技術者のみが行うこと。

点検頻度（時期）	点検項目
定期点検（1回/年）	<ul style="list-style-type: none">・外観点検・機能点検・性能点検・清掃

【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
株式会社ジェイ・エム・エス

問い合わせ先
TEL 0120-923-107