

## 特定保守管理医療機器

## SEER12 ホルタレコーダ

### 【形状・構造及び原理等】

#### 形状



装置の外観

#### 構造・構成ユニット

1. 電気的定格  
電源電圧： 1.5V(アルカリ乾電池)  
1.2V(充電式ニッケル水素電池)
2. 電撃に対する保護の形式と程度  
保護の形式： 内部電源機器  
保護の程度： CF 形装着部を持つ機器
3. 本体寸法及び質量(幅×高×奥行,質量)  
寸法(mm)： 86x108x22  
質量(g)： 140(バッテリーは含まない)
4. 使用環境条件(標準環境)  
周囲温度： 0℃～40℃  
相対湿度： 5%～95%(結露なきこと)
5. 動作保証条件  
ニッケル水素電池(単三型充電式)： 24 時間以上  
アルカリ乾電池(単三型)： 48 時間以上

#### 作動・動作原理

本装置は ECG の誘導方式として標準 12 誘導が可能である。四肢、及び胸部に装着した誘導電極を介して入力された心臓の活動電位の電気信号は、増幅、AD 変換される。デジタル信号は、デジタル信号処理回路に送られ、デジタルフィルタ、交流障害除去フィルタ、ペーシングパルス検出、感度調整、自動基線補正、ドリフト補正などの前処理を経て、イベントマーカの入力後、デジタルメディアへ保存(1024Hz/bits)される。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

本装置は患者が携行し心電図記録を行うホルタレコーダである。

### 【使用方法等】

#### 使用方法

1. 使用前準備  
(1) メモリカードスロットへ使用に適したメモリカードを装着する。  
(2) バッテリーコンパートメントの極性表示に従い、バッテリーを装着する。  
(3) 必要に応じて心電用電極を装着する部位を剃毛する。アルコールに浸した脱脂綿で皮膚を清拭し、けば立ちのない布を用いて乾燥させる。

- (4) 心電用電極のゲル側の保護ホイルを剥がし、心電用電極を患者の皮膚に装着する。心電用電極のゲル側が患者の皮膚に密着していることを確認する。
- (5) 心電用電極に装着部位の色に対応した ECG ケーブルを接続する。
- (6) ECG ケーブルを心電用電極に接続する。

#### 2. 操作方法

- (1) バッテリーを装着すると自動的に電源が ON になる。電池装着済みで、本装置の電源が切れている場合、スタート/イベントボタンを押すことで、電源を ON にすることができる。
- (2) 電源が ON になるとソフトウェアのバージョンについてのメッセージを表示し、自動的にメニューウィンドウが表示される。
- (3) メニューウィンドウのメッセージに従い、各種設定を行い、心電図の記録を開始する。
- (4) 心電用電極の接続と心電図波形に異常がないことを確認する。
- (5) 本体をキャリングケースに収納し、患者に携帯させる。自覚症状があった時にはスタート/イベントボタンを押すよう患者に説明する。

#### 3. 使用後

- (1) ディスプレイに異常を示すメッセージが表示されていないことを確認する。
- (2) 患者の胸部に装着した心電用電極から、ECG ケーブルを取り外す。
- (3) 心電用電極を患者からゆっくりと剥がす。
- (4) 本装置からバッテリーコンパートメントを取り外し、メモリカードスロットからメモリカードを取り出す。
- (5) 長時間心電図解析装置の操作方法に従い、メモリカードに記録された心電図の再生を行う。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
2. 酸素やその他可燃性、及び爆発性ガスが存在する場所で記録計を使用しないこと。  
患者が仕事でこのような種類のガスを扱う可能性がないかを確認しておくこと。
3. 他の患者の心電図記録との取り違えを防ぐため、検査ファイルの正しい識別については取扱説明書の「MEAS メニューへの入力」の項を参照のこと。[患者の安全を確保するため]
4. ベースメーカのパルスが 100mV 以上の場合、心電図増幅の飽和状態を引き起こすことがあるので注意すること。
5. 温度、及び湿度の変化により記録計に結露が生じた場合は、記録計が外部から見て乾いた状態になるまで、最低 2 時間待ってから使用すること。
6. 単回使用バッテリーと充電可能バッテリーを同時に使用しないこと。同一用途で同容量のバッテリーを使用すること。
7. 医師は責任を持って、安全で有効な心電図記録を行うのに必要な情報を患者に伝えること。
8. 心電図電極を装着する際にはコネクタが他の導電性部品に接触しないよう注意すること。同時に、記録中に心電図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]
9. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

10. 電磁波の影響から心電図記録を保護するために、有用な事前措置として強い電磁放射の発生源から距離をとるように患者に説明すること。

## 相互作用

### 併用注意(併用に注意すること)

1. 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被験者が火傷を負う恐れがあるため]
2. 除細動器を使用する際の注意事項
  - ・ 本装置には除細動器保護機能はないため、除細動器を使用する場合には心電図電極と記録計を患者から取り外すこと。
3. 高周波外科手術装置と同時に使用しないこと。
4. 電気外科手術器を使用する際は、必ず患者ケーブルを記録計から外し、患者にやけどや傷害が発生しないように、必要な対策を講じること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

周囲温度： -40℃～70℃  
相対湿度： 5%～95%(結露なきこと)

### 耐用期間

6年[自己認証(当社データによる)]  
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
  2. 外観の確認  
装置の外観に異常がないことを確認すること。
  3. 清浄性の確認  
清浄な状態であることを確認すること。  
(1) 以下項目に従い定期的に清掃・消毒を行うこと。  
また、初回使用前、及び別の患者に使用する前には、本装置を必ず消毒すること。
    - 1) 清掃の前に本装置からバッテリーを取り外すこと。
    - 2) 本装置、及び携帯用ポーチの表面は水、又は中性洗剤や石鹼水を湿らせた布で清拭すること。
    - 3) 本装置の消毒には次亜塩素酸系消毒剤を推奨する。
    - 4) 清掃には、製造業者の取扱説明書等に従い、希釈濃度を確かめた洗浄剤、及び消毒剤を使用すること。
    - 5) ECG ケーブルはケーブル用洗浄剤、又は 70%アルコール溶液で清掃すること。
    - 6) 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こと。
    - 7) 本装置、及び ECG ケーブル内部に液体を侵入させないこと。
    - 8) 携帯用ポーチは 30℃で手洗い可能である。  
乾燥機は使用しないこと。
    - 9) 本装置、及び付属品は滅菌しないこと。  
(2) 新品、又は十分に充電されたバッテリーであるにも関わらず、バッテリー表示が低すぎる場合には、バッテリー接続部を 70%アルコールで軽く湿らせた布での清掃を推奨する。
4. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
適宜	本装置の清掃

※ 使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書「3.5 メンテナンス」を参照すること。

### 業者による保守点検事項

- ・ 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

## 【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター  
電話： 0120-055-919

製造業者： ゲートメド メディツィン アンド  
インフォメーションズ テクニク エージー  
(getemed Medizin-und Informationstechnik AG)

国名： ドイツ連邦共和国

社内部品番号： 5792024

**取扱説明書を必ずご参照ください。**