

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 JMDN 35162000

特定保守管理医療機器

SEER1000 ホルタレコーダ

【警告】

使用方法

- 全ての ECG ケーブルを喉部から離して配線すること。小児には短い ECG ケーブルを使用すること [窒息の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

併用医療機器【相互作用の項参照】

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)とともに使用しないこと。
[MR 装置への吸着、故障、破損および熱傷などを起こす恐れがあるため]
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
[爆発または火災を起こす恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状 装置の外観



SEER 1000 (24 hour)



SEER 1000 (48 hour)



SEER 1000 (7 day)



ウエストベルトおよびショルダーベルト付きポシェット

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下により構成される。

- (1) 本体
- (2) USB ケーブル
- (3) バッテリー (単 4 電池, 1.5V アルカリ電池もしくは 1.2V ニッケル水素充電電池)
- (4) Bluetooth アダプタ
- (5) 専用アプリケーション(iOS 版)
- (6) 専用アプリケーション(Windows 版)
- (7) ウエストベルトおよびショルダーベルト付きポシェット

2. 電気的定格

電源電圧: 1.5 V (アルカリ電池)
1.2 V (ニッケル水素充電電池)

3. 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

4. 浸水防止の程度: IP43

5. 本体寸法及び質量 (3 つのタイプで共通)

高さ x 幅 x 奥行: 64 x 71 x 20 mm (ケーブル無し)
64 x 84 x 20 mm (ケーブルあり)

質量: 53 g (バッテリー無し)

63 g (バッテリーあり, 参考値)

6. 使用環境条件 (標準環境)

周囲温度: 5℃ ~ 45℃

相対湿度: 5 ~ 95 % (結露なきこと)

気圧: 700 ~ 1060 hPa

作動・動作原理

- 本装置は心臓の活動電位を長時間、連続的に記録するホルタレコーダである。
- 患者の体表につけた ECG 電極から ECG ケーブルを通じて心臓の活動電位を読み取る。
- 使用する ECG ケーブルに応じて、2 チャンネルもしくは 3 チャンネルの計測が可能である。
- 活動電位はデジタルデータに変換され、心電図波形として装置に内蔵された不揮発性フラッシュメモリに記録される。
- 本装置は USB ケーブルもしくは Bluetooth を用いて PC および汎用モバイル機器との接続が可能である。
- 心電図波形データは PC への転送が可能である。
- PC へ転送された心電図波形はホルタ解析装置 (本申請範囲外) による解析が可能である。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図記録を行うこと。

【使用方法等】

使用方法

1. 事前準備および記録開始

[本体の使用方法]

- (1) 患者に安全のための注意事項、イベントマーキングについて説明する。
- (2) 患者の肌が濡れていないこと、清潔であること、過剰な体毛が無いことを確認し、患者に ECG 電極を装着する。
- (3) ECG 電極に患者の装着部位に対応した色の ECG ケーブルを接続する。
- (4) ECG ケーブルを本体に接続する。
- (5) バッテリー残量の十分な電池を本体に挿入する。
- (6) イベントボタンを 1 秒以上長押しして本体の電源をオンにする。本体のイベントボタン LED とフックアップガ

取扱説明書を必ずご参照ください。

イダンス LED が共に緑色に点灯していることを確認する。

- (7) イベントボタンを押して記録を開始する。もしくは、1 つ以上のチャンネルで信号を検出した場合、8 分後に自動的に記録を開始する。

[専用アプリケーションの使用方法]

iOS 版はダウンロードによって提供される。Windows 版はメディアによって提供される。使用するデバイスの OS に応じたアプリケーションをインストールし、本体の使用方法 (6)までの作業の後、下記作業を行う。

- (1) アプリケーションを起動し、使用者 ID およびパスワードを入力してログインする。
- (2) 患者情報を新規に入力するか、もしくは既に入力されたリストから患者を選択する。
- (3) アプリケーションがインストールされた PC もしくは汎用モバイル機器と本体を接続する。Windows 版を使用する場合、Bluetooth アダプタを使用する。
- (4) 使用する ECG ケーブルに応じた ECG 電極の配置図、ECG 電極の装着部位に対応した ECG ケーブルの色、各チャンネルの心電図波形が表示されるので、適切に ECG 電極の患者への装着および接続が行われていることを確認する。
- (5) 記録時間およびバッテリー種別の設定を行う。
- (6) アプリケーション上で記録開始の操作を行う。アプリケーション上から記録を開始する場合、記録開始のために本体のイベントボタンを押す必要はない。

2. 本体の患者への固定方法

- (1) レコーダーが入ったポシェットをウエストベルトに固定し、衣服の上からしっかりベルトを締める。

3. 使用中の操作

[イベントマーキングの実施方法]

- (1) 必要に応じて本装置の装着者がイベントボタンを押し、イベントマーキングを実施する。

[記録中の電極交換方法]

- (1) レコーダーの電源をオンにした状態のまま下記作業を行う。
- (2) ケーブルの端から電極を取り外す。
- (3) 皮膚に取り付けていた電極をそっと取り外す。
- (4) 肌が完全に乾いた状態であることを確認し、取扱説明書もしくは医師の指示に従って新しい電極を取り付ける。
- (5) 取扱説明書もしくは医師の指示に従って、適切な色のケーブルを各電極に再接続する。

4. 記録後の処理

- (1) 所定の期間の記録が完了した後、本体の電源が自動的にオフになる。
- (2) 患者から ECG 電極を取り外す。
- (3) 本体と PC を USB ケーブルで接続し、ホルタ解析装置用プログラムを用いて本体に記録されたデータを PC へ転送する。

専用アプリケーションの動作環境

専用アプリケーションは下記の要求仕様を満たす PC もしくは汎用モバイル機器にインストールして使用する。

(1) 専用アプリケーション(iOS 版)

OS	iOS15, 16
----	-----------

(2) 専用アプリケーション(Windows 版)

CPU	Core i3 3GHz プロセッサもしくは同等のもの
OS	Windows 7, 8.1, 10, 11
CPU クロック	1 GHz
RAM	1 GB
HDD 空き容量	5 GB
ディスプレイ	1024 x 768 ピクセル
ポート	USB ポート x1 (Bluetooth アダプタ接続用)
周辺機器	マウス、キーボード、CD ドライブを備えること

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
心電計ケーブル及びリード	ホルター心電計用 ECG ケーブル及びリード(GE) (※1)	13B1X00150CS0077
ホルタ解析装置用プログラム	マルケット ホルター解析ワークステーション MARS (※1)(※2)	222ACBZX00047000
ホルタ解析装置用プログラム	ホルター解析ワークステーション CardioDay(※1)	301ACBZX00011000
汎用心電計用プログラム	MUSE 心電図情報システムソフトウェア(※1)	304ACBZX00016000

(※1) 製造販売業者：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

(※2) 72 時間までの記録しかサポートしていない。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 装置を監視装置として使用しないこと[患者の臨床状態を監視する装置ではないため]
2. 検査を実施する患者と検査内容を十分に確認すること。[患者と検査内容について他の患者との取り違えを防ぐため]
3. 可燃性及び爆発性の気体の存在する環境で装置を使用しないこと。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確認すること。[この装置は防爆型ではないため]
4. ECG 電極および ECG ケーブルの導電部を導電体やアースに接触させないこと。またケーブルが緩んでも接触しないことを確認すること。[感電や故障の恐れ]
5. 細菌やウイルスによって装置が汚染された場合はマニュアルに従って処理すること。[汚染や感染防止のため]
6. 装置が極端な高温/低温環境に保管されている場合は、常温に戻るまで最低 4 時間以上経ってから使用すること。[性能劣化の恐れがあるため]
7. ペットや害虫から装置を保護すること。[落下、齧り、液体などによる装置の損傷の恐れ]
8. 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器は使用しないこと。[装置に障害を及ぼす恐れがあるため]
9. 指定された以外のアクセサリを使用しないこと。[所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるため]
10. 装置を返却する前に装置を消毒すること。[感染防止のため]
11. ECG ケーブルを過度に屈曲させないこと。また、装置に ECG ケーブルを巻き付けけないこと。[ECG ケーブルが損傷する恐れがあるため]
12. 長期間使用しない場合はバッテリーを取り外すこと。[バッテリーの液漏れによる装置損傷の恐れがあるため]
13. 取扱説明書に従い、患者の皮膚の前処理を適切に実施すること。[心電図波形品質の低下の恐れがあるため]
14. 装置外装に結露を確認した場合、装置を乾燥させてバッテリードアを開けて 2 時間以上待ってから使用すること。[結露による装置の損傷の恐れ]
15. 装置を分解しないこと。また装置に強い力をかけないこと[装置が損傷する恐れがあるため]
16. 医師は責任を持って患者に ECG 記録を行う上で必要な情報を供与すること。[適切に ECG 記録を行うため]
17. 本体を水にさらさないこと。(入浴・シャワー・悪天候を含む)[装置が損傷する恐れがあるため]
18. 電気毛布と共に使用しないこと[電気毛布による電磁放射が ECG 信号の品質を低下させる恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

相互作用

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)	使用禁止	MR 装置への吸着、故障、破損、および熱傷など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	爆発または火災を引き起こすことがある。

併用注意(併用に注意すること)

- ・除細動器
除細動器を使用する場合には ECG 電極と装置を患者から取り外すこと。[本装置には除細動器保護機能はないため]
- ・電気外科装置(電気メス)
電気外科装置(電気メス)を使用する際は、ECG ケーブルを装置から取り外すこと。[怪我や火傷の恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・保管条件
周囲温度： -25 ℃ ～ 70 ℃
相対湿度： 0 ～ 90 % (結露なきこと)

耐用期間

本体： 7 年 [設計元データによる]—
(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
 - (1) 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。
 - ・装置本体、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
2. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭が無いことを確認すること。
 - (2) 安全機能の確認
 - ・所定の安全機能が作動することを確認すること。

メンテナンスや清掃は患者から装置を取り外して行うこと。
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

FAX：042-648-2905

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 エーゲー

(getemed Medizin-und Informationstechnik AG)

国名：ドイツ