

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

シネシリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器（【使用上の注意】相互作用、併用禁忌の項参照）

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内[爆発または火災が起こるおそれがある。]
3. 体外式除細動器[放電エネルギーによる電撃により患者がけがを負う可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

構成

1. 本体:スパイダビュー
2. メモリーカード: SD カード
3. 患者ケーブル :5 極または 7 極

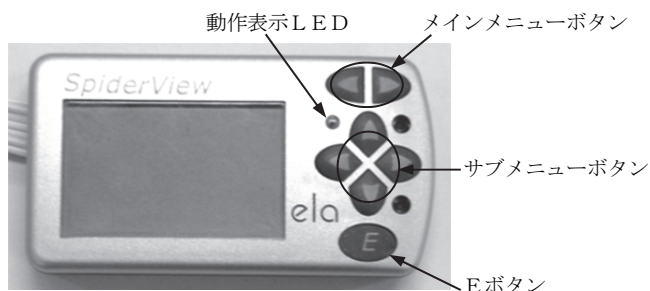
電気的定格

- ・ DC1.5V
- ・ 単三アルカリ電池 1.5V 1本

寸法及び重量

1. 外形寸法 97mm(W)×54mm(D)×23mm(H)
2. 重量 約 109 g （電池、カードを含む）

外観図



機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形機器

作動・動作原理

心電図信号は、電極から患者ケーブルを介して本装置に入力される。作動増幅器や時定数回路を通して不要な信号及びドリフト等を除去した後 A/D 変換されデジタル信号としてメモリーカードに記憶される。心電図の再生には、専用の再生ソフトを搭載したコンピュータを用い読み込む。標準サイズや圧縮サイズの心電図の表示、印刷をする。

使用環境の条件

温度 :0～45℃
 湿度 :10～95%（但し、結露しないこと）
 気圧範囲:700～1060hPa

【使用目的又は効果】

長時間の心電図連続記録に用いる。

【使用方法等】

使用方法

（詳細は取扱説明書参照）

1. 本体の裏蓋を開け、新しい単三アルカリ電池 1 本の極性を確認し装填する。
2. 患者ケーブルを本体裏側のコネクタ部に接続する。

3. 電源ボタンを押し、電源を立ち上げる。
4. 液晶ディスプレイにメモリーカードの挿入案内が表示されるので、メモリーカードを本体裏側の挿入部に装着し、裏蓋を閉じる。
5. 市販の電極は電極メーカーの取扱説明書に従って、体表面に適切な処理を施して電極を胸部体表に貼り付け、患者ケーブルを電極に接続する。
6. メインメニューボタンの左右の矢印で心電図画面を表示させ心電図の状態を確認する。良好な状態でない場合は、電極の固定状態を点検すること。電極の貼り替えも必要である。また、AC ノイズが大きく乗っている場合には、インピーダンス画面にてケーブルの断線チェックをする。各ケーブルの表示にバーが 100%現れれば患者ケーブルは良好であり、バーが出ないときは、患者ケーブルの交換が必要である。
7. バッテリーチェック画面で電池電圧を確認する。電圧が低い場合は、新しい単三アルカリ電池と交換する。
8. 日付調整画面、時刻調整画面を表示させ日付、時刻を設定する。
9. 次に、患者情報画面で、患者名または ID 番号を入力する。
10. 必要事項の設定後、記録開始画面にして E ボタンを押し記録を開始する。
11. 動作表示 LED が約 2 秒間隔で点滅を始めたことを確認し、キャリングケースに入れてチャックを完全に閉める。
12. ベルトをキャリングケースのベルト通しに通し、患者の腰に適切に取り付ける。
13. 記録中に、自覚症状等があった時には E ボタンを操作音があるまで（1 秒程度）押し続ける。その時刻情報は、患者マーカとして記録される。
14. 記録開始から 24 時間経過すると自動的に電源が切れる。途中で記録を中止する場合は、本体裏蓋を開け、電源ボタンを数秒押すことにより、早い LED 点滅が始まり自動終了処理がなされる。画面が消えた時点で記録は、終了する。
15. メモリーカードを本体から取り出し、専用ソフトを搭載したコンピュータにより心電図の再生及び解析を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 患者ケーブルは、蓋で抜けないように押さえられているので、蓋が簡単に開かないようキャリングケースのチャックは、確実に閉めること。患者に最終的に取り付けした後、患者ケーブルをキャリングケースのケーブル押さえに挟むこと。
2. 24 時間以内に記録を中止する場合は、適切な終了処置を行わずにメモリーカードと抜くと、記録した心電図を再生できなくなるので注意のこと。
3. メモリーカードの電極部に直接触れたり金属を接触させないこと。静電気により内部のデータの破損、消失するおそれがある。
4. 患者マーカを使用する際は、キャリングケースの青色の部分本体の裏表を指で挟むようにし、E ボタンを 1 秒以上押し続け、操作音を確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本体及びメモリーカードは、有機溶媒（シンナー、ベンジン等）などの薬品がかからないこと。
2. メモリーカードには寿命があり、長期間使用により書き込みや消去ができなくなる。その場合は、新しいものと交換すること。
3. メモリーカードを他の目的に使用しないこと。専用フォーマットが破壊され使用できなくなる。
4. 携帯電話や無線機、モータなどから発せられる電磁波は、心電図の検査結果に影響を及ぼすことに留意すること。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・処置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI)	使用禁止。	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内	使用禁止。	爆発または火災が起こるおそれがある。
除細動器	使用禁止。	放電エネルギーによる電撃により患者がけがを負う可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 水のかからない場所で保管・使用のこと。
2. 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所では保管・使用しないこと。
3. ほこり、塩分、有機溶媒などを多く含む空気により、悪影響をおよぼす可能性のあるところでは保管・使用しないこと。

温度 : -20～65℃

湿度 : 5%～95%(但し、結露しないこと)

気圧範囲: 500～1060hPa

※ただし、メモリーカードは 8%

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. 日常点検
 - (1) 患者ケーブルの断線の有無をインピーダンス画面にて点検する。
 - (2) キャリングケースのジッパー部分の損傷がないか点検する。
2. 定期点検
 - (1) 6 ヶ月毎に構成品の損傷や作動状態を確認する。
 - (2) 日付、時刻を点検し調整する。

【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：日本マイクロボート CRM 株式会社

電話番号：03-6758-7269

外国製造業者：ソーリン シーアールエム社 (Sorin CRM SAS)

国 名：フランス