

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

デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-100/FM-101

【警告】

- ・爆発の危険のあるところでは、使用しないでください。
- ・麻酔薬・酸素・水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。

【禁忌・禁止】

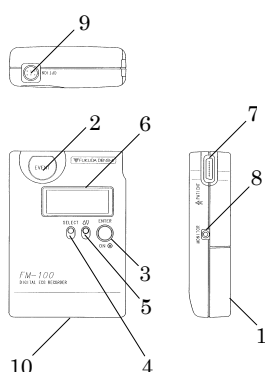
- ・機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- ・使用した乾電池はすぐに取り出してください。放置すると、液漏れ等の原因になります。
- ・乾電池は充電による再使用はできません。充電すると、液漏れ、破損の原因になります。
- ・本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

【併用禁忌】

- ・本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。
- ・MRI が動作している場所では、使用しないでください。
- ・除細動器を使用するときは、本装置を患者から外してください。
- ・高周波手術を行うときは、本装置を患者から外してください。

【形状・構造及び原理等】

<外観図>



No.	名称
1	蓋
2	EVENT スイッチ
3	ON/OFF/ENTER スイッチ
4	SELECT スイッチ
5	↑↓スイッチ
6	LCD 表示器
7	患者入力コネクタ
8	モニタコネクタ
9	オプションコネクタ (FM-101 を除く)
10	筐体

<外形寸法・質量>

寸法: 100 (H) × 70 (W) × 25 (D) mm

質量: 約 185g (電池、カード含む)

電源: DC 3V

<付属品>

1. 医療機器

・マグネローデ TE-18M-5、TE-18M-3	13B1X00003000001
・エクセローデ TE-166	04BZ0028
・マグネリード CM-97	13B1X00003S00032
・マグネリード CM-99	13B1X00003S00032
・エクセリード CM-100	13B1X00003S00032
・中継コード CJ-375	13B1X00003S00032

2. 非医療機器

- ・モニタアダプタ OA-286
- ・マルチイベントアダプタ
- ・ホルター体位入力アダプタ
- ・フラッシュメモリカード FMC-20

<作動・動作原理>

- ・デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-100 または FM-101 は、日常生活の 2 チャネル心電図波形を 24 時間にわたり連続してフラッシュメモリカードに記録するデジタル記録方式の携帯形長時間心電図記録器です。
心電図波形は 100% 再現性のあるデータ圧縮法を用いて記録されます。さらに内蔵した加速度センサにより、24 時間にわたる活動情報も収録します。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位を体表面に取り付けた電極から入力されます。この活動電位をデジタル信号に変換し、フラッシュメモリカードに記録します。
- ・加速度データは、内蔵された加速度センサからの信号を 1 分単位の積算量にまとめ、活動量としてフラッシュメモリカードに記録します。
- ・記録中にイベントスイッチを押すと、その時刻にマーカが残り、再生時の心電図信号の検索が容易になります。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、被検者の日常生活における心電図の変化を 24 時間連続で記録し、通常の心電図検査では発見が難しい一過性の異常心電図を捉えるものです。

また、加速度センサを内蔵しているため、日常生活の活動状態が推測できます。

【品目仕様等】

<仕様>

1. 心電図増幅部

入力チャンネル数	: 心電図信号 2 チャネル
分極電圧	: ±330mV
入力インピーダンス	: 10MΩ 以上
同相信号の抑制	: 60dB 以上
記録感度	: 1、0.5 (各チャンネル)
時定数	: 3.2 秒、0.5 秒
周波数特性	: 0.05 ~ 40Hz
モニタ出力	: 300mV/1mV
量子化ビット数	: 10 ビット
サンプリング周波数	: 125Hz

2. 加速度計測部

センス方向	: 鉛直方向
周波数特性	: 0.5 ~ 28Hz
感度	: 0.4V/G (±30%)
量子化ビット	: 12 ビット

取扱説明書を必ずご参照ください。

サンプリング周波数：125Hz
記録データ：1分単位の積算加速度。(G/分)

【操作方法又は使用方法等】

＜使用準備＞

1. 電極の取付け
患者の皮膚に適切な前処理を行い、電極を貼り付けます。
2. 誘導コードの接続
誘導コードの磁石部を各電極に接続し、コネクタ側を記録器本体の患者入力コネクタに接続します。
3. 電池のセット
電池蓋を開けて、新品のアルカリ単三乾電池をセットします。
4. フラッシュメモ리카ードのセット
フラッシュメモ리카ードをセットして、電池蓋を閉めます。

＜操作方法＞

1. ON◎/ENTERスイッチを押して電源を投入します。
2. SELECTスイッチを押して、各種設定モードに入ります。
3. SELECTスイッチと↑↓スイッチで各設定を行います。
4. LCDに表示しているバーグラフで、電極の装着状態を簡易的に確認することができます。モニタアダプタを使用して心電計で心電図波形を確認することもできます。
5. 10分間の設定期間が終了すると、自動的に記録を開始します。設定期間中にEVENTスイッチを押すと、記録を強制開始します。
6. 記録中に自覚症状等があったときは、EVENTスイッチを押します。記録器はその時刻情報をマークとして記録します。
7. 記録開始から24時間経過すると自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

皮膚に炎症があったり、過敏性のある患者の場合は、電極の貼り付け部位をずらしたり、スキנקリーナを使用せずにアルコール脱脂綿で皮膚処理を行ってください。

＜重要な基本的注意＞

- 詳しくはFM-100またはFM-101取扱説明書の序文をご覧ください。
- 予備品は必ず、本装置指定のものをお使いください。
 - 暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
 - 台所などで、水がかからないようにしてください。
 - シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
 - 強い衝撃、振動を与えたり、落下しないでください。
 - 記録中にEVENTスイッチ以外は、患者が機器に触れることのないように注意してください。
 - 記録中に携帯ケースから機器を取り出したり、記録器の蓋を開けないようにしてください。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
 - 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。
 - MRIが動作している場所では、使用しないでください。
 - 除細動器を使用するときは、本装置を患者から外してください。
 - 高周波外科手術を行うときは、本装置を患者から外してください。
2. 併用注意
 - ハムの混入しやすい環境（電気毛布、電気カーペット等）での使用は避けてください。連続したノイズ（ハム等）が長時間混入すると、24時間記録ができない場合があります。
 - 携帯電話やトランシーバ、ラジコンのおもちゃなどの電波（電磁波）を出す機器に近づけないでください。ノイズが混入する場合があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- 水のかからない場所に保管してください。
- 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

＜使用期間等＞

- 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】

本装置を安全に使用するため、下記点検を実施すること。

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による保守点検は、日常点検記録表に従って使用前に行なうこと。

クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行うこと。
中性洗剤以外のもので筐体を磨かないこと。（化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品（クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤）、鋭利な工具等）[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。]

FM-100またはFM-101の消毒はメチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ。FM-100またはFM-101の滅菌はエチレンオキシサイトガス滅菌法のみ。放射線照射、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、プラズマ滅菌などの高温、高圧、照射滅菌法は行わない。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。] 日常点検記録表については、FM-100またはFM-101取扱説明書の日常点検記録表を参照すること。また、メンテナンス時の注意事項については、FM-100またはFM-101取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

業者による保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業である。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流等をチェックすること。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認すること。そして、これらの定期点検の記録を残すこと。業者による保守点検については、FM-100またはFM-101保守点検ガイドの定期点検記録表を参照すること。

【包装】

1セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121（代）
製造業者
フクダ電子株式会社