

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 心電・血圧ホルタ記録器 70066000

特定保守管理医療機器

24時間心電血圧記録器 デジタルウォーク FM-200

【警告】

- 腕部に重度の血行障害のある人は体調不良を起こすおそれがあります。
- 爆発の危険のあるところ、麻酔薬・酸素・水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用しているところ、MRI 環境内では使用しないでください。

【禁忌・禁止】

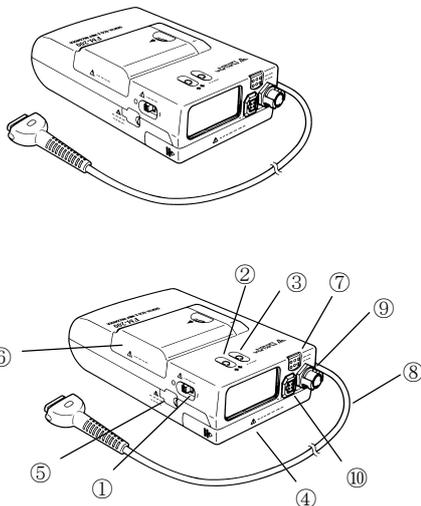
- 機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- 使用した乾電池はすぐに取り出してください。放置すると、液漏れ等の原因になります。
- 乾電池は充電による再使用はできません。充電すると、液漏れ、破損の原因になります。
- 本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

【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	POWER I/O スイッチ
2	▲▼スイッチ
3	SELECT スイッチ
4	フラッシュメモリカード蓋
5	MONITOR コネクタ
6	電池蓋
7	EVENT スイッチ
8	中継コード
9	AIR コネクタ
10	MIC コネクタ

<外形寸法・質量>

寸法：131(H)×78(W)×34(D)mm
質量：約 345g (電池を含む)
電源：DC 4.5V

<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

2. 非医療機器

- モニタアダプタ OA-286
- マイク付カフ(H) (成人：大) CUF-111(L)
- マイク付カフ(H) (成人：標準) CUF-112(M)
- マイク付カフ(H) (成人：小) CUF-113(S)
- ホルタ用ディスクカフ (成人：大) CUF-115(L)
- ホルタ用ディスクカフ (成人：標準) CUF-115(M)
- ホルタ用ディスクカフ (成人：小) CUF-115(S)
- フラッシュメモリカード FMC-40

<作動・動作原理>

- 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誘導コードを通して入力されます。この活動電位をデジタル信号に変換し、本装置に収録保存します。
- 血圧測定方法はオシロメトリック法とコロトコフ音法併用で測定します。
- オシロメトリック法は、カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、カフ内圧力に心拍に同期した脈動現象が現れ、その脈動振幅は、カフ圧が平均血圧付近で最大となり、その後では徐々に減少するパターンを示し、そのパターンをマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定します。
- コロトコフ音法は、同じく減圧過程でマイクより得られる、コロトコフ音の発生・消失のパターンをマイクロコンピュータで解析して最高血圧及び最低血圧を決定します。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、40MB のフラッシュメモリカードを記録媒体として、心電図 2 チャンネル、加速度 1 チャンネル、上腕での非観血血圧を、24 時間にわたって計測しデジタル方式にて記録を行う装置です。

【品目仕様等】

<仕様>

1. 心電図増幅部

記録誘導：双極 2 チャンネル
分極電圧：±350mV
入力インピーダンス：10MΩ以上
同相信号の抑制：60dB以上
周波数特性：0.05Hz～40Hz
量子化ビット数：10ビット
サンプリング周波数：125Hz

2. 血圧計測部

血圧測定方式：リバロッチ・コロトコフ音法/オシロメトリック法併用
血圧測定範囲：30～260mmHg
脈拍測定範囲：40～200 拍/分
圧力精度：±4mmHg 以内
脈拍精度：±5%

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

＜使用準備＞

1. 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電池蓋を閉めます。
2. 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。
3. 誘導コードの接続
誘導コードを各電極に接続し、コネクタ側を本装置の患者入力コネクタに接続します。
4. カフの装着
カフを腕に通し、カフと腕の間に指1本入る程度に巻きます。
5. カフとFM-200の接続
マイク付カフのエアコネクタ及びマイクコネクタを本装置のAIRコネクタ、MICコネクタに接続します。

＜操作方法＞

1. POWERスイッチをI側にスライドさせて電源を投入します。
2. SELECTスイッチと▲▼スイッチで各設定を行います。
3. MENUスイッチで各設定モードに入り、カーソルスイッチとON/ENTERスイッチで各設定を行います。
4. 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。
5. 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。血圧計測をONに設定されている場合は、マニュアル血圧計測を行い、その計測値を記録します。
6. 記録開始から24時間経過すると自動的に記録を終了します。

【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-200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。
 - 心電図波形記録中に、本装置の蓋を開けないようにしてください。
 - 着替えや就寝時に本装置を身体から外す場合、コードを引っ張らないようにしてください。

＜血圧測定検査実施にあたっての注意＞

- 血圧測定を実施する場合は、上腕部が圧迫され一時的にうっ血状態となります。このことが被検者に対して悪影響を及ぼす恐れがあるときは、記録器の設定で血圧計測をOFFとし（取扱説明書7-2-1血圧計測のオン/オフを参照）、心電図記録のみ実施してください。
- 透析を行っているなどで上腕にむくみがある被検者、また腎不全や肝臓疾患などで出血傾向の被検者に血圧測定を実施するとチアノーゼとなる恐れがありますので、血圧計測をOFFとし、心電図記録のみ実施してください。
- 血管炎症候群の被検者またはレイノー症候群の被検者に血圧測定を実施すると、末梢循環障害が生じる恐れがありますので十分注意してください。
- 最高血圧が140mmHg以上と予想される場合は、記録器の設定で加圧上限設定を300mmHgと設定してください。最高血圧が140mmHg以上ある患者さんで加圧上限値を200mmHgと設定すると、再加圧、再計測が頻繁に生じて計測エラーになる可能性があります。また、その際は必要以上に上腕が圧迫されます。

＜血圧計測時の注意＞

- 血圧測定中、「2分以上の連続した締め付け」や「腕の痛み」などの異常を感じましたら、カフを腕から外してください。それ以後は医師の指示に従ってください。
- 血圧測定中は腕を下げ、測定が終了するまでの間できるだけ安静を保ち、特にカフを装着した腕に力を入れたり、揺すったりすると、不必要な再加圧が発生し、上腕が通常より圧迫される恐れがあります。
- 検査中は自動車・バイクの運転、激しい運動はしないでください。それ以外は、普段通りに生活してください。

- 電車・バスなど乗車中に血圧計測が始まったときは、カフが手すりやその他振動を受けるような場所に極力接触しないよう注意してください。
- エアホースの折れ曲がり、圧迫には注意してください。血圧計測中にエアホースの折れ曲がり等がありますと、構造上カフ内の圧力が下がらず、上腕が圧迫された状態が続きますので十分注意してください。
- カフを身体から外したときは、本体からカフコネクタを取り外してください。再度カフを装着した際は、正しくカフを装着してください。

＜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、当社指定外の機器やケーブル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）での心電図波形の収録は避けてください。ノイズ（ハム等）が混入すると、正確な心電図波形を収録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-200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-200の滅菌はエチレンオキシドガス滅菌法のみ。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-200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-200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-200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