

デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-500

**【禁忌・禁止】

適用対象

- ・ SpO₂ センサの新生児・低出生体重児への使用

併用医療機器

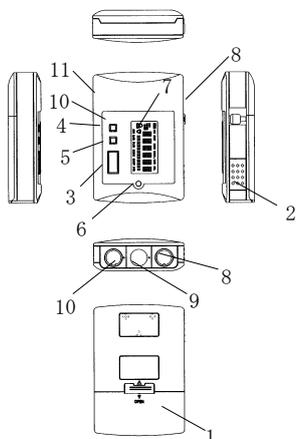
- ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用
- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 除細動器との併用
- ・ 電気手術器 (電気メス) との併用

使用方法

- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・ 睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下での使用
- ・ カニューレの再使用

【形状・構造及び原理等】

外観図



1. 蓋
単三アルカリ電池 (2 本) とコンパクトフラッシュカードの収納蓋です。
2. EVENT スイッチ
設定期間中に押すと、10 分待たずに記録を開始します。記録中に押すとイベントマークが記録されます。また、記録中は **ON** **◎/ENTER** スイッチと同時に 3 秒以上押すと、電源を強制的に切ることができます。
3. ON◎/ENTER スイッチ
電源入りのスイッチで最初に押すと電源が入ります。設定期間中は ENTER スイッチとして動作します。ENTER スイッチは、設定中の設定項目の確定を行なう。記録中は単独で押しても機能しません。記録中は ENTER スイッチと同時に 3 秒以上押すと、電源を強制的に切ることができます。
4. SELECT スイッチ
設定期間中に押すと各種項目が設定可能になります。記録中は押しても機能しません。
5. SET スイッチ
設定項目の値変更するスイッチです。
6. Check スイッチ
設定期間中、入力信号の確認に使用します。
7. LCD 表示器
時計、設定項目、設定値、動作状況を表示します。
8. RESP コネクタ
呼吸アダプタを接続します。
9. SpO₂ コネクタ
SpO₂ 中継コードを接続します。
10. ECG コネクタ
心電図誘導コードを接続します。

外形寸法・質量

寸法： 縦：75±10(mm)、横：110±10(mm)、高さ：27±5(mm)
質量： 200±20g (電池、カード含む)

付属品

1. 医療機器

・ マグネローダ	TE-18M-5、TE-18M-3	13B1X00003000001
・ マグネリード	CM-126	13B3X00107F00009
・ エアバッグ	TR-04	05B1X00002000009
・ フローセンサ	#1426	13B1X00003L00010
・ フローセンサ用ケーブル	#1415	13B1X00003L00009
** 気管音センサ	1200	12B1X00009000049
・ 体位センサ	#1521	13B1X00003L00011
・ SpO ₂ プロープ	SD-5C	27B2X00213000002

2. 非医療機器

- ・ モニタアダプタ 0A-286
- ・ 呼吸アダプタ IR-500、IR-501
- ・ コンパクトフラッシュカード
- ・ SpO₂ 中継コード CI-128
- ・ 睡眠時無呼吸計測ソフト SAS-100

作動・動作原理

- 本装置は、24 時間分の呼吸データを A/D 変換した後に、マイクロコンピュータによりコンパクトフラッシュカードに記録します。
- 口鼻フロー信号、気管音信号、胸部呼吸信号、体位信号は、体表面に取り付けたセンサから呼吸アダプタを通して入力され、バッファアンプ、増幅器、A/D 変換器を経由し、コンパクトフラッシュカードに格納されます。
- SpO₂ 信号は指に取り付けたセンサから入力され、バッファアンプ、増幅器、A/D 変換器を経由し、デジタル信号としてコンパクトフラッシュカードに格納されます。
- 記録中にイベントスイッチを押すと、その時刻にマークが残る再生時のデータ検索が容易になります。上記動作のコントロールは、全てのマイクロコンピュータが行います。
- また本装置によって IC カード (フラッシュメモリーカード) にデジタル記録された生体信号および生体情報ファイルは、睡眠時無呼吸計測ソフト (SAS-100) により汎用 PC 内部で計測を行ないます。

【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、呼吸情報の変化を 24 時間分記録し、通常の検査では発見が難しい一過性の異常を捉えるものです。
また、睡眠時無呼吸症候群診断のデータ測定を目的として使用することも可能です。

【品目仕様等】

仕様

心電図部	
入力チャンネル数	: 心電図信号 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	: 0.05 ~ 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
口鼻フロー信号	
検出方法	: サーマカプル方式
検出対象	: 口鼻部のエアフロー
周波数特性	: 0.1~2.5Hz
量子化ビット数	: 10 ビット
サンプリング周波数	: 12.5Hz

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 気管音信号
 - 検出方法 : マイクホン方式
 - 検出対象 : いびきによる気管音
 - 周波数特性 : 16~70Hz
 - 量子化ビット数 : 10 ビット
 - サンプリング周波数 : 12.5Hz
- 胸部呼吸信号
 - 検出方法 : エアバック方式
 - 検出対象 : 胸部の動き
 - 周波数特性 : 0.1~2.5Hz
 - 量子化ビット数 : 10 ビット
 - サンプリング周波数 : 12.5Hz
- 体位信号
 - 検出方法 : 体位センサ
 - 検出対象 : 体位方向
 - 周波数特性 : DC~0.2Hz
 - 量子化ビット数 : 10 ビット
 - サンプリング周波数 : 12.5Hz
- SpO2 信号
 - 検出方式 : 2 波長脈波型
 - SpO₂ 出力範囲 : 0~100%
 - SpO₂ 分解能 : 1%
 - SpO₂ 精度 : 50~100% → ±2%
0~50% → 規定されず
 - 脈波数出力範囲 : 20~250bpm
 - 脈波数分解能 : 1bpm
 - 脈波数精度 : ±2%

【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. 呼吸センサ類の装着
呼吸センサ類を各測定部位に装着し、各コネクタを呼吸アダプタに接続します。呼吸アダプタのコネクタ側を記録器本体の呼吸アダプタ用コネクタに接続します。SpO₂ プローブは SpO₂ 中継コードに接続し、中継コードの反対側のコネクタを記録器本体の SpO₂ 用コネクタに接続します。
4. 電池のセット
電池蓋を開け、新品のアルカリ単三乾電池をセットします。
5. コンパクトフラッシュカードのセット
コンパクトフラッシュカードをセットして、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 SET スイッチで各設定を行います。
4. LCD に表示している心電図波形で、電極の装着状態を確認します。モニターアダプタを使用して心電計で確認することもできます。
5. LCD に表示しているバーグラフ、セグメント表示で、呼吸に関するセンサ類の装着状態を確認します。表示項目の切り替えは Check スイッチで行います。
6. 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。
7. 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。
8. 記録開始から 24 時間分のデータ記録を行うと自動的に電源が切れます。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- 本装置は診断のためだけに使用されるものであり、患者の監視や生命維持などの環境下で、心電図モニタ及び無呼吸モニタとして使用できません。また、監視を目的として使用できません。[本装置はモニタでないためアラームは有しません]
- SpO₂ センサは、新生児・低出生体重児、幼児には使用できません。[皮膚が未成熟であるため、熱傷の原因になることがあります]
- カニューレは単回使用で、再使用禁止です。[再使用禁止製品]

- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用できません。[MRI 装置に吸引される可能性があります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
- 高圧酸素患者治療装置内で使用できません。[爆発または火災をおこすことがあります。]「相互作用の項参照」
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用できません。[爆発または火災をおこすことがあります。]
- 除細動器と併用できません。[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]「相互作用の項参照」
- 電気手術器 (電気メス) と併用できません。[放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]「相互作用の項参照」

使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

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-500 取扱説明書をご覧ください。

- ** ● 指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- 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。
- ** ● 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- ** ● 分解、加工などを一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ** ● SpO₂ センサの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ** ● 症状および程度に応じ装着部位を頻繁に変えてください。[SpO₂ センサの装着部位は通常 2~3℃ 上昇することがあるため、熱傷を生じることがあります。また装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

**** 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	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災をおこすことがあります。
除細動器	使用禁止	放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがあります。

【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 6年 [自己認証 (当社データ) による。]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。
- クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行ってください。
- 中性洗剤以外のものでも管体を磨かないでください。(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、ベンゼール、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-500 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使用できます。
- FM-500 の滅菌はエチレンオキシドガス滅菌法のみ使用できます。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でください。 [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。]
- 日常点検記録表は、FM-500 取扱説明書をご覧ください。
- また、メンテナンス時の注意事項は、FM-500 取扱説明書をご覧ください。

業者による保守点検事項

- 定期点検は、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す。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、外装漏れ電流等をチェックしてください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

【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