

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-700

***禁忌・禁止**

***併用医療機器**

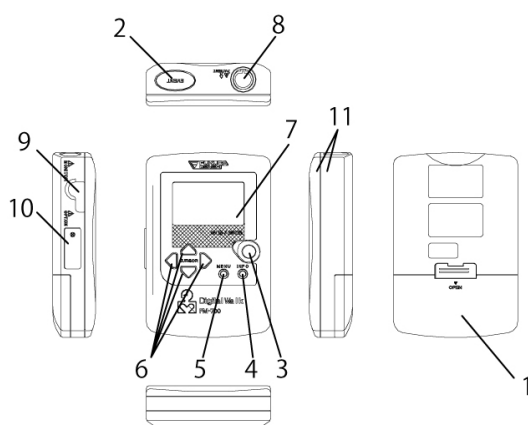
- *1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
- *2.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
- *3.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
- *4.除細動器と併用しないでください。
- *5.電気手術器（電気メス）と併用しないでください。
- *6.X 線検査及び CT 検査環境下で使用しないでください。

***使用方法**

- *心電図モニターとして使用しないでください。

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◎/ENTERスイッチ
4	INFO. スイッチ
5	MENUスイッチ
6	カーソルスイッチ
7	LCD表示器
8	患者入力コネクタ
9	モニタコネクタ
10	OPTIONコネクタ
11	筐体

外形寸法・質量

寸法：110(H)×75(W)×26(D)mm
質量：約 175g（電池、カード含む）
電源：DC 3V

付属品

- 1.医療機器
 - *・クリップ電極リード CMF-129 13B3X00107F00011
- 2.非医療機器
 - * (1)カードアダプタ ADF-CFADP
 - * (2)収納ケース AB-129
 - * (3)携帯ケース AB-130
 - * (4)スシンクリーナ OA-426
 - * (5)モニタアダプタ OA-286

作動・動作原理

- 1.デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-700 は、日常生活の 12 誘導心電図波形を 24 時間にわたり連続でコンパクトフラッシュカードに記録する、デジタル記録方式の長時間心電図記録器です。記録器には、ペースメーカ波形検出回路と加速度センサを内蔵しており、ペースメーカ波形の位置情報と、身体の活動情報を 24 時間にわたり記録します。
- 2.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、コンパクトフラッシュカードに記録します。
- 3.ペースメーカ波形の検出は心電図波形上で行い、心電図波形に対しての位置情報としてコンパクトフラッシュカードに記録します。
- 4.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、活動量としてコンパクトフラッシュカードに記録します。
- 5.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し、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、患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
 - 記録誘導：標準 12 誘導、双極 2/3 チャネル
 - 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：0.05/0.3~40Hz
 - 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
 - センサ方向：鉛直方向
 - 周波数特性：0.5~28Hz
 - 感度：0.4V/G（±30%）
 - 量子化ビット数：12 ビット
 - 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）
- 3.デジタル信号入出力：同期式シリアル通信

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

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.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、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. カーソルスイッチとON◎/ENTERスイッチで記録誘導を選択します。
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. LCDに表示している心電図波形で、電極の接続状態を確認します。モニタ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. INFO. スwitchでID入力モードに入り、カーソルスイッチとON◎/ENTERスイッチで患者の氏名、IDを入力します。
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 時間経過すると自動的に電源が切れます。

使用上の注意

禁忌・禁止

- *1. 単回使用電極はディスポーザブルで、再使用しないでください。[再使用禁止製品です。]
- *2. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。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う可能性があります。]「相互作用の項参照」
- *3. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- *4. 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でください。[爆発または火災の恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- *5. 除細動器と併用しないでください。[本装置の性能の劣化、故障の原因となります。]「相互作用の項参照」
- *6. 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。[電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部が熱傷の恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- *7. X 線検査及び CT 検査環境下で使用しないでください。[X 線検査及び CT 検査画像への映り込みにより診断を妨げることがあります。]「相互作用の項参照」
- *8. 心電図モニタとして使用しないでください。[本装置の心電図表示は患者モニタリングを目的としていません。]

使用注意

- * 次の患者には慎重に適用すること。
- *1. 皮膚に炎症があったり過敏症のある患者の場合、機器の取り付け部位をずらしたり、スキנקリーナを使用せずアルコール脱脂綿等で皮膚処理を行ってください。
- *2. 電極により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

重要な基本的注意

- * 詳しくは F M-700 取扱説明書を参照してください。

- *1. 新たな検査を開始するときは、被検者情報を登録してください。検査データの識別時に有効となります。
- *2. 当社指定の製品及び付属品、オプション品以外は使用しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- *3. 消耗品、及び予備品は、必ず本装置指定のものを使用してください。
- *4. 40℃を超えた環境で使用する場合、皮膚の過敏な患者は装着部に皮膚障害を生じる可能性があるため、皮膚に熱傷や発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- *5. 電子レンジなどの加熱調理機器や高圧容器に本装置を入れないでください。[発熱、発煙、発火の原因となります。]
- *6. 暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
- *7. 強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
- *8. 記録中、記録準備中に電池蓋を開けないでください。
- *9. 着替えや就寝時、またトイレ等に立つ場合、コードを引っ張らないでください。
- *10. 本装置には必ず指定の電極リード、電極を使用してください。[指定以外の電極リード、電極を使用した場合、安全性が保たれないか、測定できないばかりでなく、熱傷の原因になる恐れがあります。]
- *11. 磁気共鳴画像診断装置が設置している部屋には持ち込まないでください。
- *12. 除細動器を使用する場合、本装置を患者より外してください。
- *13. 高周波外科手術を行う場合、本装置を患者より外してください。
- *14. ノイズ（交流障害等）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。[連続したノイズが長時間混入すると、正しく記録できない場合があります。]
- *15. 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源は切ってください。[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。]
- *16. 乾燥した部屋では静電気の放電がおこりやすくなるため、部屋を加湿するか、測定前に被検者、操作者共に十分放電してください。
- *17. 電池交換は必ず本装置を患者から取り外した状態で行ってください。[患者へ電極を接続した状態で電池交換すると、許容値以上の患者漏れ電流が流れる恐れがあります。]
- *18. 本装置には、当社指定の電池を使用してください。また、使用推奨期限内で使用してください。[電池容量が十分でない電池や他の電池を使用すると、長時間記録できないか、液漏れの恐れがあります。]
指定の電池: 単 3 形アルカリ乾電池 LR6
- *19. アルカリ乾電池は充電しないでください。[充電すると、液漏れ、破損の恐れがあります。]
- *20. 単 3 形アルカリ乾電池は新品を使用してください。
- *21. 使い切った電池、または長時間使用しないときは機器より電池を取り出してください。[液漏れの恐れがあります。]
- *22. 電池の＋、－をショートさせなでください。
- *23. 本装置を小児の手の届くところへ放置しないでください。
- *24. 機器、および付属品、オプション品を廃棄する際は、専門業者に委託してください。
- *25. 本装置によって記録された心電図および解析結果は、医師が確認し、その医師が署名することにより初めて診断としての意味を持ちます。心電図や他の所見を合わせ臨床的意義付けをおこない、総合的に判断をしてください。
- *26. 電極装着中は、装着部位が圧迫されないようにしてください。[患者の状態等により、装着部位に圧迫壊死が生じることがあります。]
- *27. 機器は分解、改造を一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

***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・禁止（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
可燃性麻酔ガス及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
除細動器	使用禁止	放電エネルギーによる電撃。
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、電極装着部の熱傷。
X 線検査及び CT 検査環境下での使用	使用禁止	X 線画像への映り込みにより診断を妨げ。

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
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

貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオン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。
3. 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。
4. 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

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

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

***日常点検**

- *1. 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ってください。
- *2. 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。
- *3. 中性洗剤以外のものでも筐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ります。]
- *4. 本装置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してください。
- *5. 本装置は滅菌できません。[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ります。]
- *6. 日常点検記録表については、取扱説明書の日常点検記録表を参照してください。また、メンテナンス時の注意事項については、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

***定期点検**

- *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す。年に 1 度、装置・付属品・オプション品の損傷、漏れ電流、精度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。業者による保守点検については、サービスマニュアルの定期点検記録表を参照してください。

包装

1 セット／箱