

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 **デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-800**

【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】

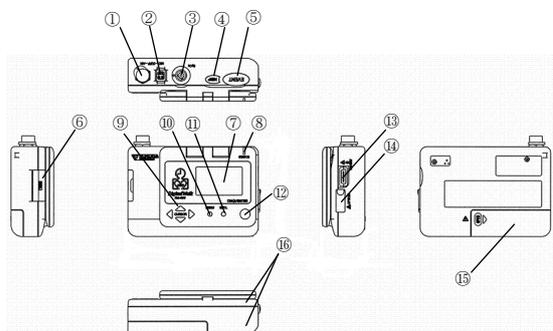
- ・機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- ・電源が入っている状態で電池蓋を開けないでください。記録器、またはカード故障の原因となります。
- ・使用した電池はすぐに取り出してください。放置すると、液漏れ等の原因になります。
- ・電池は充電による再使用はできません。充電すると、液漏れ、破損の原因になります。
- ・本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が十分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

【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	AIR コネクタ
2	MIC コネクタ
3	SpO ₂ コネクタ
4	NIBP スイッチ
5	EVENT スイッチ
6	カード収納蓋
7	LCD 表示器
8	STATUS LED
9	カーソルスイッチ
10	MENU スイッチ
11	INFO. スイッチ
12	ON◎/ENTER スイッチ
13	患者入力コネクタ
14	OPTION コネクタ
15	電池収納蓋
16	筐体

<外形寸法・質量>

寸法: 79 (H) × 115 (W) × 37.5 (D) mm
質量: 約 280g (電池、カード含む)
電源: DC 3V

<付属品>*

- ・収納ケース AB-800S
- ・携帯ケース AB-800C
- ・スキנקリーナ OA-426

<オプション>*

- 医療機器
 - ・マグネローデ TE-18M-5 13B1X00003000001
 - ・マグネリード (双極 2ch) CM-97 13B1X00003S000032
 - ・SpO₂ プローブ SD-5C 27B2X00213000002*
- 非医療機器
 - ・マイク付カフ (H) CUF-111 (L) / 112 (M) / 113 (S) *
 - ・ディスボカフ (H) CUF-115 (L) / 115 (M) / 115 (S)
 - ・SpO₂ 中継コード CI-128
 - ・心電中継コード CJ-375
 - ・モニターアダプタ OA-150
 - ・マルチメディアカード
 - ・カードアダプタ

<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-800 は、日常生活の心電図信号 2ch/3ch、非観血圧 (NIBP)、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を 24 時間以上にわたり連続でマルチメディアカードに記録します。また、任意の 1 チャンネルの心電図信号からベースメーカ波形を検出して、心電図信号に対する位置情報としてマルチメディアカードに記録します。さらに内蔵の加速度センサにより、日常生活の活動状態を 1 分単位の積算量として記録します。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位を体表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、マルチメディアカードに記録します。
- ・血圧計測では、カフの抹消側に配置したマイクロホンによるリバロッチ・コロトコフ音法、カフ内圧の変化を圧力センサにより検出するオシロメトリック法の併用計測を行い、血圧値をマルチメディアカードに記録します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- SpO₂ 計測では、2 波長脈波型検出方式により、指に装着したセンサからの脈拍数、SpO₂ 値をマルチメディアカードに記録します。
- 記録中に E V E N T スイッチを押すと、その時刻にマークが残り、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、間欠計測による血圧値、及び動脈血酸素飽和度の変化を 24 時間以上連続で記録し、通常の検査では発見が難しい一過性の異常心電図、酸素飽和度低下の捕捉や、高血圧治療の指針を得ることを目的としています。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、心電図及び血圧の評価において参照データを与えます。

【品目仕様等】

<仕様>

- 心電図増幅部

記録チャンネル	: 双極 2/3 チャンネル、単極 2/3 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	: 0.05/0.3 ~ 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
- 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)
- 血圧計測部

血圧決定方式	: リバロッチ・コロトコフ音法/オシロメトリック法併用
圧力検出	: 半導体圧力センサ
圧力計測範囲	: 20 ~ 260mmHg
断続指示間隔	: 1mmHg
圧力精度	: ±3mmHg 以内*
加圧方法	: ポンプによる自動加圧方式
コロトコフ音検出	: 圧電セラミックマイクロホン
排気方式	: 定速排気(電磁弁によるステップ方式) 急速排気(計測終了及び異常検出時電磁弁により急速排気)
安全機構	: 過加圧防止、長時間圧迫防止*
量子化ビット数	: 10 ビット
最大計測回数	: 120 回(再計測含む)(25°C、150mmHg 加圧時)
計測パラメータ	: リバロッチ・コロトコフ音法: 最高、最低血圧 オシロメトリック法: 最高、最低血圧、平均血圧
自動計測設定	: 計測開始時刻及び計測間隔の設定による自動設定 区間: 任意 6 区間 間隔: OFF, 2, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120, 180 分
- SpO₂ 計測部

検出方式	: 2 波長脈波型
SpO ₂ 出力範囲	: 0 ~ 100%
SpO ₂ 分解能	: 1%
SpO ₂ 精度	: 50 ~ 100% → ±2% 0 ~ 50% → 規定なし*
脈拍数出力範囲	: 20 ~ 250bpm
脈拍数分解能	: 1bpm
脈拍数精度	: ±2%

【操作方法又は使用方法等】

<使用準備>

- 電極の取付け
患者の皮膚に適切な前処理を行い、電極を所定の位置に貼り付けた後、誘導コードを接続してください。電極に直接力が掛からないように、リード固定用テープなどでコードを少し弛ませて固定してください。
- 誘導コードの接続
患者入力コネクタに誘導コードを接続します。
- 血圧カフの装着
カフ内蔵のマイクが動脈血管上に位置するように、原則として左上腕にカフを巻き付けてください。このとき、指が 2 本入る程度の余裕をもってください。固定ヒレをサージカルテープで腕に固定してください。
- NIBP の接続
カフのエアコネクタを装置の AIR コネクタに、マイクコネクタを装置の MIC コネクタにそれぞれ接続します。
- SpO₂ プローブの装着
SpO₂ プローブのセンサ部分を患者の測定指にサージカルテープで巻き付けます。
- SpO₂ プローブの接続
装置の SpO₂ コネクタに SpO₂ 中継コードを接続し、SpO₂ 中継コードの反対側と SpO₂ プローブを接続します。
- マルチメディアカードのセット
カード収納蓋を開け、マルチメディアカードをセットしてカード収納蓋を閉めます。
- 電池のセット
電池収納蓋を指でスライドさせて蓋を開けてください。新しい電池(単三アルカリ乾電池)を 2 本入れた後、蓋を閉めます。

<操作方法>

- ON◎/ENTER スイッチを押して電源を投入します。
- 電源を入れてから 10 分間は設定期間となり、心電図、血圧、SpO₂ に関する各種設定等を行いません。
- 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。モニタアダプタを使用して心電計で確認することもできます。
- 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 E V E N T スイッチを押すと、記録を強制開始します。
- 記録中に自覚症状等があったときは、E V E N T 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。
- 血圧計測を自動に設定しているときは、その設定に従った計測を自動的に行いません。マニュアル計測のときは、NIBP スイッチを押すたびに計測を行いません。血圧計測中に NIBP スイッチを押すと、計測を強制終了します。
- 記録開始から設定した記録時間経過すると自動的に電源が切れます。

各設定内容及び動作環境温度により、血圧計測可能回数や SpO₂ 記録時間の上限時間が変化します。詳細については、FM-800 取扱説明書「PART1 記録器の取り扱い 9. 記録器の設定」をご覧ください。

【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、スキんク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-800 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。
 - 記録中に各スイッチ以外 (ON◎/ENTER スイッチを除く) 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、記録終了時刻までの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 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>

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-800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-800の滅菌はエチレンオキサイドガス滅菌法のみ。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-800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-800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-800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