

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-180**

【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。

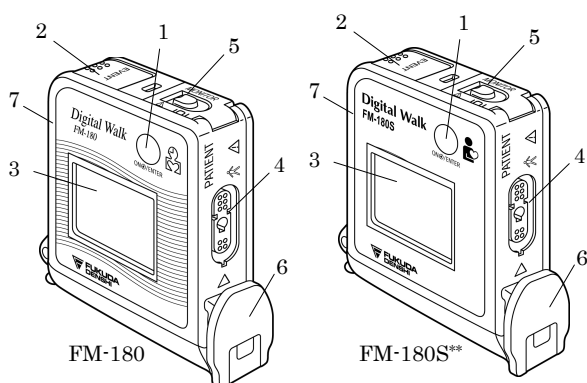
【禁忌・禁止】

- 機器は分解したり、改造しないでください。
- 使用した電池はすぐに取り出してください。そのまま放置すると、液漏れなどの原因となることがあります。
- 単四アルカリ乾電池または単四リチウム電池は充電しないでください。充電すると、液漏れ、破損のおそれがあります。*
- 本装置の使用環境条件を満たさない場所では使用しないでください。本装置の性能を十分に発揮できないおそれがあります。*

【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。
- 除細動器に対する保護はされていません。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。*
- 高周波外科手術装置に対する保護はされていません。高周波外科手術装置を行うときは、本装置を患者から外してください。*

【形状・構造及び原理等】



寸法: 65(H)×62(W)×18(D)mm
質量: 78g±10g (電池、カード含む)
電源: DC 1.5V

No.	名称
1	ON/ENTER スイッチ
2	EVENT スイッチ
3	LCD 表示器
4	心電入力コネクタ
5	モニタアウトカバー
6	電池収納カバー
7	筐体

＜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-180 (FM-180、FM-180S) は、日常生活の 2 チャンネルまたは 3 チャンネルの心電図波形を 24 時間にわたり連続で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。記録器には、ペースメーカ波形検出回路を内蔵しており、ペースメーカ波形の位置情報を 24 時間にわたり収録します。*
- 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、メモリカードに記録します。*

- 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。

＜付属品＞*

- (1) FM-180、FM-180S 共通
収納ケース (ABH-180S)

＜オプション品＞*

1. 医療機器
(1) FM-180、FM-180S 共通

心電計ケーブル及びリード (中継コード CIH-)	13B3X00107F00003
単回使用心電用電極 (エクセローデ W TEH-04DAW)	12B3X00034000003
単回使用心電用電極 (エクセローデ W TEH)	12B3X00034000013
単回使用心電用電極 (T 型電極シリーズ (TE-177M, TE-177S))	12B3X00034000008
単回使用心電用電極 (エクセローデ T TEH-177MDT)	12B3X00034000011
単回使用心電用電極 (エクセローデ T TEH)	12B3X00034000014
心電計ケーブル及びリード (マグネリード CMH-)	13B3X00107F00004
単回使用心電用電極 (マグネローデ TE-18)	13B1X00003000001
心電計ケーブル及びリード (クリップ電極 リード CMH-)	13B3X00107F00005
単回使用心電用電極 (エコーローデ III)	13B1X00003S00001

2. 非医療機器

- (1) FM-180、FM-180S 共通

携帯ケース	ABH-180C ABH-180D ABH-190C
モニタアダプタ	OAH-180B
単四形電池	単四アルカリ乾電池 LR03 単四リチウム電池 FR03
メモリカード	MMC-64 MMC-128 MMC-1G

- (2) FM-180S 専用

メモリカード	SD-1G
--------	-------

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

- 本装置は、患者が携行し、24 時間にわたり心電図記録 (心臓の活動を記録) する装置であり、日常生活中心電図を長時間記録して不整脈や虚血性変化の検出等に使用されることを目的とします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

項目	仕様
入力ダイナミックレンジ	IEC 60601-2-47 の 51.5.1 の要求事項を満たす。
入力インピーダンス	10MΩ 以上
同相信号の抑制	60dB 以上
感度の精度	5%未満
感度の安定性	最大変化 3%未満
雑音レベル	50 μVp-p 以下
チャネル間干渉	0.2mVp-p 以下
周波数特性	IEC 60601-2-47 の 51.5.9 の要求事項を満たす。
最小検知電圧	IEC 60601-2-47 の 51.5.10 の要求事項を満たす。
ペースメーカーの可視	IEC 60601-2-47 の 51.5.11 の要求事項を満たす。
タイミングの精度	IEC 60601-2-47 の 51.5.12 の要求事項を満たす。
時間位置調整	IEC 60601-2-47 の 51.5.15 の要求事項を満たす。
機器または機器の部分の外側表示	IEC 60601-2-47 の 6.1 の要求事項を満たす。
機械的強度	IEC 60601-2-47 の 21. の要求事項を満たす。
防水	JIS T 0601-1 の 44.6 の要求事項を満たす。
バッテリー	IEC 60601-2-47 の 56.7 の要求事項を満たす。
連続動作時間	少なくとも 24 時間連続的に <i>モニタリング</i> する能力をもつこと。

【操作方法又は使用方法等】

<使用準備>

- メモリカードと電池のセット**
電池収納カバーを開けてメモリカードと新品の電池をセットし電池収納カバーを閉めます。 **
- 誘導コードの接続
本体の心電入力コネクタに中継コードまたは誘導コードを接続します。 **
- 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。そして電極を中継コードまたは誘導コードに接続します。 **

<操作方法>

- ON⊙/ENTER スイッチを押して電源を投入します。
- ON⊙/ENTER スイッチを 2 秒以上押して、各種設定モードに入ります。
- ON⊙/ENTER スイッチと EVENT スイッチで各設定を行います。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

高分解サンプリング(1mS)で記録する際は、FM-180 または FM-180S の取扱説明書「PART1 記録器の取り扱い 高分解サンプリング記録」をご覧ください。 **

【使用上の注意】

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

皮膚が弱い場合、炎症があるときは、電極の貼り付け部位をずらしたり、スキングリーナを使わず、アルコール脱脂綿で皮膚を処理したりするなどの処置をしてください。 *

<重要な基本的注意>

- 詳しくは FM-180 または FM-180S の取扱説明書の序文をご覧ください。 **
- 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、当社指定外の消耗品・付属品を本装置に接続しないでください。 *
 - 暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
 - 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、落下させたりしないでください。防水機能が損なわれるおそれがあります。
 - 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。
 - 本品は弊社エクセロデ W との組み合わせにより入浴が可能ですが、以下の点に注意してください。 **
 - ・浴槽につかる際は湯温 40℃以下、10 分以内としてください。高温で長時間浴槽につかると発汗により電極剥がれやノイズの原因となります。

- ・サウナ、ジャグジーバス、入浴剤、温泉地での使用は行わないでください。
- ・電極剥がれや誤動作の原因となります。
- ・電極部は手やタオルで強くこすらないでください。
- ・電極剥がれやノイズの原因となります。

<相互作用>

- 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。
 - ・MR I 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。
 - ・高周波外科手術装置を使用するときは、本装置を患者から外してください。
- 併用注意
 - ・ノイズ（ハム）の混入しやすい環境（電気毛布、電気カーペット）での記録は避けてください。連続したノイズ（ハムなど）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。

<小児等への適用>

本装置は 10kg 未満の小児への使用は考慮しておりません。 *

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

- ・気圧・温度・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、悪影響の生じるおそ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>

- ・耐用期間 6 年[自己認証（当社データ）による。]
（1 回の連続記録時間は 24 時間です）

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・機器の外筐を開けないでください。
- ・機器は分解したり改造しないでください。
- ・アルコールなどの液体が機器の内部に浸入しないように注意してください。
- ・清掃については、通常の家庭用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて、本体を拭いてください。

<定期交換部品>

電池収納蓋（防水パッキン含む）：1 年

保守・点検の詳細については、FM-180 または FM-180S の取扱説明書「PART3 各種エラーメッセージとメンテナンスの 2 メンテナンス」をご覧ください。 **

【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