

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-160

【警告】

使用方法

- 1.爆発の危険のあるところでは、使用しないでください。
- 2.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】

併用医療機器

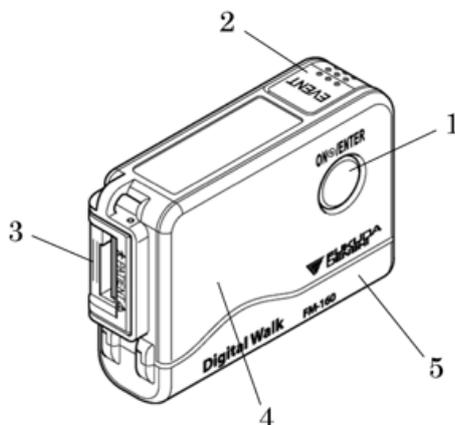
- 1.本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。
- 2.磁器共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないでください。[MRI装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」
- 3.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
- 4.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。
- 5.除細動器に対する保護はされていません。除細動器を使用するときは、本装置を患者から外してください。
- 6.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使用するときは、本装置を患者から外してください。
- 7.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

- 1.機器は分解したり改造しないでください。
- 2.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。
- 3.単四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、破損のおそれがあります。
- 4.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。

【形状・構造及び原理等】

外観図



No.	名称
1	ON/ENTER スイッチ
2	EVENT スイッチ
3	患者入力部ロックカバー
4	ディスプレイ
5	電池収納蓋

外形寸法・質量

寸法：41(H)×54(W)×16(D)mm（突起物含まず）

重量：45g±10g（電池、カード含む）

電源：DC 1.5V

付属品

1.医療機器

* (1)中継コード CIH- 13B3X00107F00003

(2)エクセローデ W TEH-04DAW 12B3X00034000003

* (3)エクセローデ W TEH-06DAW 12B3X00034000013

* (4)エクセローデ T TEH-177MDT 12B3X00034000011

* (5)エクセローデ T TEH-177SDT 12B3X00034000015

* (6)エクセローデ T TEH 12B3X00034000014

2.非医療機器

* (1)miniSD カード

* (2)ディスク携帯ケース ABH-160D

* (3)携帯ケース ABH-160C

* (4)携帯ケース ABH-160K

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-160 は、日常生活の2チャンネルの心電図波形を24時間にわたり連続でminiSD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面に取り付けられ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、miniSD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を行い、心電図波形に対しての位置情報としてminiSD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し、再生時の心電図信号の検索が容易になります。

仕様

心電図増幅部

- ・記録チャンネル：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：0.05/0.67～40Hz
- ・量子化ビット数：10ビット
- ・サンプリング周波数：125Hz

【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】

仕様

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	50μVp-p以下
チャンネル間干渉	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 21.0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。
動作時間	少なくとも 24 時間連続的にモニタリングする能力をもつこと。

【操作方法又は使用方法等】

使用準備

- (1)miniSD カードと電池のセット
電池収納蓋を開けて miniSD カードと新品の単四アルカリ乾電池 1 本をセットし電池収納蓋を閉めます。
- (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。そして FM-160 の患者入力部ロックカバーを開けて、電極のフレキケーブルを接続します。

操作方法

- (1)ON/ENTER スイッチを押して電源を投入します。
- (2)ON/ENTER スイッチを長押しして、各種設定モードに入ります。
- (3)ON/ENTER スイッチと EVENT スイッチで各設定を行います。
- (4)ディスプレイ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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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】

警告

- 1.爆発の危険のあるところでは、使用しないでください。
- 2.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

併用医療機器

- 1.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。

- 2.磁器共鳴画像診断装置（MRI）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。
- 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。
- 5.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。
- 6.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使用するときは、本装置を患者から外してください。
- 7.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

- 1.機器は分解したり改造しないでください。
- 2.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。
- 3.単四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、破損のおそれがあります。
- 4.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。

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נק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-160 取扱説明書を参照してください。
- * (1)当社指定の製品および付属品、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。]
 - (2)暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
 - (3)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。
 - (4)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。
 - (5)記録中に携帯ケースから機器を取り出したり、記録器の電池収納蓋を開けたりしないようにしてください。
 - (6)機器の取扱いについては、その機器の取扱い、操作を十分に熟知してから、使用してください。
 - * (7)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。
 - * (8)患者コード類が患者の体の下に配置されないようにしてください。
 - * (9)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。]
 - (10)ノイズ（交流傷害）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。]
 - (11)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。]
 - (12)機器を使用する前の準備
 - ・機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。
 - ・他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
 - ・電池は新品の単四アルカリ乾電池をご使用ください。新品の単四アルカリ乾電池以外の電池を使用しますと 24 時間分の記録ができないことがあります。
 - (13)機器の使用中の注意
結露が生じないように激しい温度差に注意してください。
 - (14)機器の使用後の注意
 - ・コード類を取り外すときは、正しく持って取り外してください。

- ・機器は次回の使用に支障のないように、必ず清掃しておいてください。

(15)EMC（電磁的両立性）に関して

- ・本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 IEC60601-2-47(2003)および IEC60601-1-2(2001)の要求事項に適合しております。
- ・本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形にノイズが混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合に電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。

***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。
可燃性麻酔ガスおよび緑色脈波センサの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。
高周波外科手術	使用禁止	高周波外科手術からの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷。
X線検査および緑色脈波センサのCT検査環境下での使用	使用禁止	本装置の誤動作。

併用注意（併用に注意すること）

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、良質な心電図波形が記録できないおそれがあります。
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）を出す機器には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】

貯蔵・保管方法

- 1.水のかからない場所に設置、保管してください。
- 2.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。
- 3.振動・衝撃（運搬時を含む）などに注意して保管してください。
- 4.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。
- 5.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[自己認定（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

日常点検

- ・ 使用者による保守点検は、日常点検記録表に従い、外観に問題がないことや各波形が正常に表示されることを使用前に確認してください。
- ・ 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、付属のザヴィーナミニマックスまたは柔らかい布で乾拭きするか、薬用アルコールまたは中性洗剤を布に染み込ませ固くしぼり、短時間で拭き上げてください。

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。

保守・点検の詳細については FM-160 取扱説明書の「安全上のご注意」と「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。

【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
 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