**2024 年 9 月　（第 9 版）　　　　　　　　　　　　　　　　　　認証番号　221ADBZX00093000
*2023 年 7 月　（第 8 版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器　長時間心電用データレコーダ　35162000
（リアルタイム解析型心電図記録計　70063000）
（発作時心臓活動記録装置　70067000）

特定保守管理医療機器

デジタルウォーク　FM−190

【禁忌・禁止】

併用医療機器

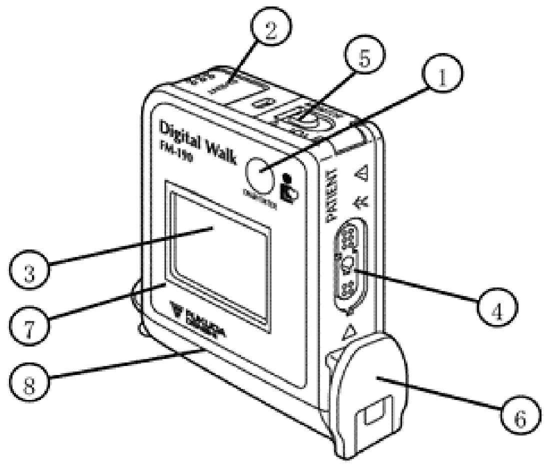
1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
　［MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
2.高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
　［爆発または火災が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
3.可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。
　［爆発または火災が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
4.除細動器と併用しないでください。
　［放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」
5.電気手術器（電気メス）と併用しないでください。
　［電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。］「相互作用の項参照」

使用方法

心電図モニタとして使用しないでください。
［心電図モニタを意図した仕様ではありません。］

【形状・構造及び原理等】

外観図



1：ON/ENTER スイッチ
2：EVENT スイッチ
3：LCD
4：患者入力コネクタ
5：外部出力コネクタカバー
6：ロックレバー
7：筐体
8：電池収納蓋

外形寸法・質量

寸法：65mm(H)×62mm(W)×18mm(D)（突起部含まず）
質量：約 78g（当社指定の単 4 形電池、メモリカード含む）

電源

DC1.5V（当社指定の単 4 形電池 1 本）

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。
・温度範囲：　10～45℃
・湿度範囲：　10～95%RH（湿球温度 38℃）（結露なきこと）

オプション品

1.医療機器
ホルタモード用『長時間心電用データレコーダ』

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
1.心電計ケーブル及びリード（中継コード CIH-）	13B3X00107F00003	フタミ・エム・イー工業株式会社
2.単回使用心電用電極（エクセローデ W TEH）	13B1X00003S00128	フクダ電子株式会社
3.単回使用心電用電極（エクセローデ T TEH）	13B1X00003S00129	フクダ電子株式会社
4.単回使用心電用電極（ホルタ用ディスポ電極エクセローデ T TEH-179）	13B1X00003S00082	フクダ電子株式会社
**5.単回使用心電用電極（ホルタ用ディスポ電極エクセローデ W TEH(F)）	**13B1X00003S00137	**フクダ電子株式会社
**6.単回使用心電用電極（ホルタ用ディスポ電極エクセローデ T TEH(F)）	**13B1X00003S00135	**フクダ電子株式会社
**7.単回使用心電用電極（ホルタ用ディスポ電極エクセローデ T TEH-179(F)）	**13B1X00003S00134	**フクダ電子株式会社
8.心電計ケーブル及びリード（マグネリード CMH-）	13B3X00107F00004	フタミ・エム・イー工業株式会社
9.単回使用心電用電極（マグネローデ TE-18）	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
10.心電計ケーブル及びリード（クリップ電極リード CMH-）	13B3X00107F00005	フタミ・エム・イー工業株式会社
11.単回使用心電用電極（エコーローデ III）	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社

**上記 1 および 2、1 および 4、1 および 5、または 1 および 7 の組み合わせで、入浴・シャワー時も心電図を記録できる防水機能を実現します。

イベントモード用『リアルタイム解析型心電図記録計』および『発作時心臓活動記録装置』
※72 時間装着の場合

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
1.心電計ケーブル及びリード（中継コード CIH-）	13B3X00107F00003	フタミ・エム・イー工業株式会社
2.単回使用心電用電極（エクセローデ E TEC）	*13B1X00003S00127	*フクダ電子株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

※24 時間毎に貼り替える場合

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
3.心電計ケーブル及びリード（マグネリード CMC-）	13B3X00107F00023	フタミ・エム・イー工業株式会社
4.単回使用心電用電極（マグネローデ TE-18）	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
5.心電計ケーブル及びリード（クリップ電極リード CMC-）	13B3X00107F00022	フタミ・エム・イー工業株式会社
6.単回使用心電用電極（エコーローデ III）	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社
7.再使用可能な心電用電極（三角電極 TEC-）	13B3X00107F00024	フタミ・エム・イー工業株式会社

上記 1 および 2 の組み合わせで、入浴・シャワー時も心電図を記録できる防水機能を実現します。

2.非医療機器

携帯ケース		ABH-180C ABH-180D ABH-190C ABH-900DST
モニタアダプタ		OAH-180B
メモリカード		SD-1G
		MMC-128
単 4 形電池	単 4 形アルカリ乾電池	LR03
	単 4 形充電式ニッケル水素電池	HR03

作動・動作原理

1.ホルタモード『長時間心電用データレコーダ』

(1)電源起動時、ホルタモードに設定することで、長時間心電用データレコーダとして機能します。

(2)ホルタモード時、2 誘導、または 3 誘導で 24 時間にわたり心電図信号、および付帯情報としての加速度、体位をメモリカードに記録します。また、任意の 1 誘導の心電図信号からペースメーカパルスを検出し、心電図信号に対する位置情報としてメモリカードに記録します。

(3)心電図信号は、心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表面に取り付けた電極から中継コードまたは誘導コードを通して装置に入力されます。この活動電位は増幅器、フィルタ回路を通り、A/D 変換器でアナログ信号からデジタル信号に変換されます。デジタル化された心電図信号をメモリカードへ記録します。

(4)ペースメーカパルスの検出はアナログ信号上で行います。増幅器、フィルタ回路を通った任意の 1 誘導の心電図信号からペースメーカパルスの位置情報を検出し、メモリカードに記録します。

(5)加速度、体位は、機器に内蔵された加速度センサによりデジタル信号として出力される加速度信号から動加速度と静加速度に分離し、動加速度を加速度として、静加速度を体位としてメモリカードへ記録します。

(6)記録中に EVENT スイッチを押すと、その時刻のマーカをメモリカードへ記録します。再生時の心電図信号の検索が容易になります。

(7)上記動作はすべてマイクロコンピュータ（CPU）で行います。

2.イベントモード『リアルタイム解析型心電図記録計』および『発作時心臓活動記録装置』

(1)電源起動時、イベントモードに設定することで、リアルタイム解析型心電図記録計、および発作時心臓活動記録装置として機能します。

(2)イベントモード時、1 誘導の心電図信号をメモリカードに記録します。また心電図信号からペースメーカパルスを検出し、心電図信号に対する位置情報としてメモリカードに記録します。

(3)心電図信号は、心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表面に取り付けた電極から中継コードまたは誘導コードを通して装置に入力されます。この活動電位は増幅器、フィルタ回路を通り、A/D 変換器でアナログ信号からデジタル信号に変換します。

(4)リアルタイム解析型心電図記録計としては、デジタル化された心電図信号を自動解析し、発現した異常波形を記録します。記録は発現した時点より前後（前 30 秒または 60 秒、後 30 秒または 60 秒）の心電図信号を記録します。

(5)発作時心臓活動記録装置としては被検者の操作により、EVENT スイッチを押した前後（前 30 秒または 60 秒、後 30 秒または 60 秒）の発作時の心電図信号および心拍数を記録します。また 1 時間毎に定期的に記録する定時記録も備えています。定時記録も設定された時刻の前後（前 30 秒または 60 秒、後 30 秒または 60 秒）の心電図信号および心拍数を記録します。

(6)自動解析、被検者の操作、定時による心電図記録は、24 時間あたり 1.5 時間、72 時間では 4.5 時間まで記録できます。前後 120 秒（前 60 秒、後 60 秒）の心電図信号を記録する場合、24 時間あたり 45 件、72 時間あたり 135 件記録できます。

(7)ペースメーカパルスの検出はアナログ信号上で行います。増幅器、フィルタ回路を通った心電図信号からペースメーカパルスの位置情報を検出し、メモリカードに記録します。

(8)自動解析は、マイクロコンピュータ（CPU）で行います。自動解析ではデジタル化された心電図信号から QRS による R 波検出、心電図計測、波形分類を行います。自動解析により検出された波形をメモリカードへ記録します。

(9)上記動作はすべてマイクロコンピュータ（CPU）で行います。

【使用目的又は効果】

使用目的

『長時間心電用データレコーダ』

ホルタモード時、24 時間にわたり心臓の活動を記録します。記録中は被検者に接続し、被検者が携行し、心電図記録を行います。信号はデジタルメディアに保存されます。記録は病院で、当社指定の心電計、ホルタ解析装置またはコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析します。

『リアルタイム解析型心電図記録計』

イベントモード時、記録中は被検者に接続し、被検者が携行し、心電図記録を行います。計測した心電図信号をリアルタイムで解析し、発現した異常波形を記録します。

『発作時心臓活動記録装置』

イベントモード時、医師の指導の下に被検者が携行し、被検者の操作により、発作時の心臓の活動（心電図信号および心拍数）を記録します。得られた記録は医療施設で、当社指定の心電計、ホルタ解析装置またはコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析します。

【使用方法等】

1.ホルタモード『長時間心電用データレコーダ』

使用準備

(1)電池、メモリカードの交換

電池収納蓋を開け、当社指定のデジタルメディア（メモリカード）をメモリカードコネクタへ挿入します。その後、新品の当社指定の単 4 形電池 1 本を装填します。電池は極性を間違えないよう注意し、電池収納蓋を閉めます。

(2)中継コードまたは誘導コードの接続

本装置の患者入力コネクタに当社指定の中継コードまたは誘導コードを接続します。

(3)電極の取り付け
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂分を落とします。電極を所定の箇所に取り付けます。電極を中継コードまたは誘導コードに接続します。本装置を当社指定の携帯ケースへ装填し、被検者が携行します。

操作方法

(1)電源入
ON/ENTER スイッチを押して電源を入れ、ホルタモードに設定します。2 誘導、または 3 誘導に設定します。設定が終わると心電図信号が LCD に表示されます。

(2)記録の開始
心電図信号を表示後、10 分経つと記録を開始します。または EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、記録を開始します。記録中、EVENT スイッチを押すと、その時刻のマーカをメモリカードへ記録します。

(3)記録の終了
24 時間記録後、自動的に記録を終了し、電源を切断します。または ON/ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に押すと記録を停止し、電源を切断します。

使用後

(1)データの取り出し
記録器から電池、メモリカードを取り外します。

(2)データの再生
得られた記録は当社指定の心電計、ホルタ解析装置またはコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析します。

2.イベントモード『リアルタイム解析型心電図記録計』および『発作時心臓活動記録装置』

使用準備

(1)電池、メモリカードの交換
電池収納蓋を開け、当社指定のデジタルメディア（メモリカード）をメモリカードコネクタへ挿入します。その後、新品の当社指定の単 4 形電池 1 本を装填します。電池は極性を間違えないよう注意し、電池収納蓋を閉めます。

(2)中継コードまたは誘導コードの接続
本装置の患者入力コネクタに当社指定の中継コードまたは誘導コードを接続します。

(3)電極の取り付け
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂分を落とします。電極を所定の箇所に取り付けます。電極を中継コードまたは誘導コードに接続します。本装置を当社指定の携帯ケースへ装填し、被検者が携行します。

操作方法

(1)電源入
ON/ENTER スイッチを押して電源を入れ、イベントモードに設定します。設定が終わると心電図信号が LCD に表示されます。

(2)記録の開始
心電図信号を表示後、20 分経つと自動解析を開始します。または EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、自動解析を開始します。自動解析では、発現した異常波形を記録します。または被検者の操作により、EVENT スイッチを押した前後の心電図信号および心拍数を記録します。

(3)電極の貼り替え
単回使用心電用電極（マグネローデ TE-18）［13B1X00003000001］または単回使用心電用電極（エコーローデ III）［13B1X00003S00001］を使用している場合、前回と同じ位置に 24 時間毎に貼り替えます。

(4)記録の終了
72 時間後、自動的に自動解析を終了し、電源を切断します。または ON/ENTER スイッチと EVENT スイッチを同時に押すと自動解析を終了し、電源を切断します。

使用後

(1)データの取り出し
記録器から電池、メモリカードを取り外します。

(2)データの再生
自動解析された記録は当社指定の心電計、ホルタ解析装置またはコンピュータと専用ソフトウェアを用いて再生します。得られた記録は、当社指定の心電計、ホルタ解析装置またはコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析します。

【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）

**1.皮膚の炎症等がある場合は、電極およびセンサの取り付け部位をずらしてください。また、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

1.体重 10kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には、本装置を使用しないでください。［正常な心電図を取得できないことがあります。］

2.当社指定のオプション品以外は使用しないでください。［正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。］

*3.当社指定の携帯ケースに収納し、被検者に固定してください。皮膚の弱い被検者にはディスポ携帯ケースを直接肌に取付けず、エコードレイプの上に貼り付けて固定してください。詳細は取扱説明書を参照してください。［正しく固定しないと、本来の性能や機能が損なわれたり、皮膚異常を生じたりする恐れがあります。］

4.本装置で使用するオプション品には再使用禁止の製品が含まれます。詳細は、取扱説明書をご参照ください。

5.本装置は当社指定のオプション品の組み合わせにより入浴が可能ですが、以下に注意してください。

(1)浴槽につかる場合は湯温 40 度以下、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混入の恐れがあります。］

**(2)サウナ、ジェットバス、入浴剤、海水、泥水、温泉地（硫黄ガス等含む）での使用は行わないでください。［電極剥がれや劣化による誤動作の原因となります。］

(3)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混入の恐れがあります。］

**6.本装着で長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、被検者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。また、誘導コードが被検者の体の下に配置されないようにしてください。［血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。］

7.暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。［本来の性能や機能が損なわれたり、故障したりする恐れがあります。］

8.40℃を超えた環境で使用する場合、装着部に熱傷を生じやすくなります。皮膚に発赤や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。

9.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。］

10.乾燥した部屋では静電気の放電が起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。［静電気によるノイズで心電図が記録できないことがあります。］

**11.使用前に電池収納蓋パッキンにひび割れ、傷、欠け、変形等のないことを確認してから電池収納蓋を閉めてください。［電池収納蓋パッキンに破損があると本製品の動作停止、浸水の原因となります。］

**12.電池収納蓋を閉める際は、電池収納蓋パッキン、電池収納部およびメモリカード収納部周囲にゴミ（髪の毛 1 本、砂粒 1 個など）や水滴が無いことを確認してください。［本装置の動作停止、浸水の原因となります。］

**13.電池収納蓋を閉める際、電池収納蓋のロックレバーが正しくロックされているか確認してください。［完全にロックがされていないと防水機能を損なう恐れがあります。］

14.記録前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。

15.記録中および記録準備中に電池収納蓋を開けないでください。

16.記録中および記録準備中に電池やメモリカードを抜かないでください。［メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。］
17.本装置を被検者へ取り付けた状態で、パーソナルコンピュータや他の機器へ接続しないでください。
18.電池交換は必ず本装置を被検者から取り外した状態で行ってください。［被検者に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。］
19.下記に示す電池以外、使用しないでください。
(1)単 4 形アルカリ乾電池：LR03（LR03XW または LR03XJ）
**(2)単 4 形充電式ニッケル水素電池：HR03（エネループ BK-4MCC,BK-4MCD）
20.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。］
21.単 4 形アルカリ乾電池は、使用推奨期限内の新品を使用してください。電池容量が十分にないと、24 時間記録できないか、液漏れの恐れがあります。
22.単 4 形充電式ニッケル水素電池は満充電にて使用してください。メーカ指定の充電器の「取扱説明書」に従い正しく充電してください。
23.充電式ニッケル水素電池は所定の充電時間を越えて充電が完了しない場合、充電をやめ、その電池の使用を中止してください。
24.充電式ニッケル水素電池には寿命があります。そのため電池メーカ指定の充放電回数の範囲内で、かつ使用開始後 1 年で交換してください。［電池メーカ指定の充放電回数を超えた場合、または 1 年以上使用した場合、長時間記録できない場合があります。］
25.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。］
26.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行い、総合的に判断してください。
27.強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。［防水機能を損なう恐れがあります。］
28.中継コード、電極を引っ張らないでください。［中継コード、電極が外れ、正しく検査を行うことができない恐れがあります。］
29.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。［被検者情報を登録しないと、検査データの識別が難しくなります。］
30.新たな検査を開始するときは、必ず前の検査データを消去していることを確認してください。［データを取り間違える原因となります。］

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（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）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での使用	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーによる電撃が起こる恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れ、電極装着部の熱傷が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

輸送・保存環境条件

本装置の保存条件は下記のとおりです。
(1)直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かないでください。
(2)ほこり・塩分・硫黄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。
(3)温度範囲：－10～60℃
(4)湿度範囲：　10～95%RH（湿球温度 38℃）（結露なきこと）

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、下記点検を実施してください。

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.清掃は中性洗剤のみを使用し、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）、鋭利な工具等を使用しないでください。［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ります。］
4.本装置の消毒はエチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ使用してください。
5.本装置の滅菌は禁止です。［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

・取扱説明書に従い、1 年に 1 度、点検を実施してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。
・定期点検は、各医療機関で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

定期交換部品

FM-190 の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するため、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社営業所に連絡してください。
・電池収納蓋　定期交換時期：1 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
**　電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）