**2022 年 12 月　（第 7 版）
*2018 年 11 月　（第 6 版）
認証番号　221ADBZX00105000
機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　ホルタ解析装置　36827000

特定保守管理医療機器　ホルター心電図解析装置 SCM－8000システム

【禁忌・禁止】

併用医療機器

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」

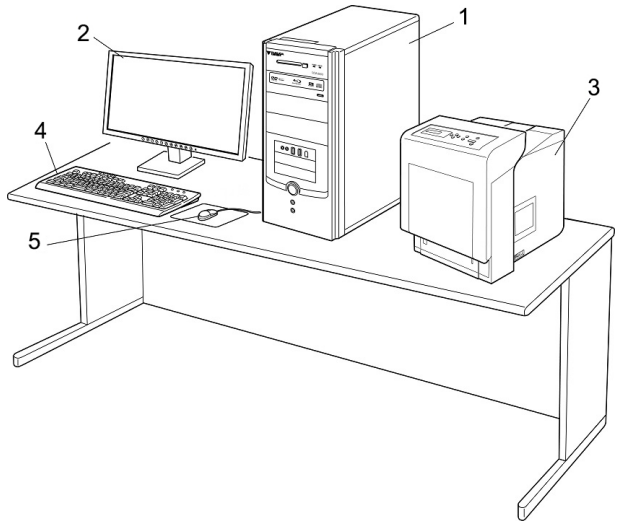
【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

構成

No.	名称	型式
1	ホルター心電図解析装置	SCM-800
2	ディスプレイ	LC-8022
3	プリンタ	LPR-800 または LPR-820
4	キーボード	SKB-BS1BK
5	マウス	コンフォートマウス 4500

外観図



ホルター心電図解析装置（SCM-800）
寸法：490mm（H）×195mm（W）×430mm（D）
（±20mm）（突起部含まず）
質量：16kg±2kg
電源：AC100V（50/60Hz）

付属品
電源コード

仕様
ホルター心電図解析装置（SCM-800）
(1)OS：Windows
(2)メモリ：2GB 以上
(3)HDD：500GB 以上
(4)保護の形式による分類：クラスⅠ機器
(5)ディスプレイ（LC-8022）
・画面サイズ：22 インチカラー相当
・表示サイズ：1680×1050 ドット相当
*・IEC 60950-1 適合
*・CISPR 32/CISPR 24 同等の規格または VCCI 適合
(6)プリンタ（LPR-800 または LPR-820）
・印字紙：A4 サイズ
・解像度：600dpi 以上
*・IEC 60950-1 適合
*・CISPR 32/CISPR 24 同等の規格または VCCI 適合

EMC
*本システムは EMC 規格 CISPR32:2015、CISPR24:2010 +Amendment 1:2015 に適合しています。

*その他解析ソフトウェア
*(1)ホルター心電図解析装置ソフトウェア SCM-810 シリーズ
*(2)ホルター心電図解析装置ソフトウェア SCM-850 シリーズ

機能

*1.自動解析
自動解析評価は IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.1 と 201.12.1.101.2 で規定された試験方法で行い、QRS、VEB（心室性心拍）、SVEB（上室性心拍）、AF（細動）を検出することができます。（IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.1 と 201.12.1.101.2 の要求事項を満たす。）

*2.レポート
医師用レポートには、心拍数、上室性心拍、心室性心拍、徐脈データ、ポーズ、ST 部変化について出力することができます。25mm/秒の複数誘導の心電図記録ができます。（IEC 60601-2-47:2012 の 201.12.1.101.3 の要求事項を満たす。）

*3.レポートフォーマット
圧縮波形記録、拡大波形記録、心電図重ね書き記録、24 時間解析結果概要、各種ヒストグラム、各種トレンドグラム、不整脈レポート、ST レポート、R-R レポート、不整脈波形記録、患者イベント波形記録、時刻指定波形記録、各種イベント波形記録、モフォロジ波形記録等のレポートフォーマットがあります。

作動・動作原理

*1.患者が携行する記録装置（長時間心電用データレコーダ、リアルタイム解析型心電図記録計または発作時心臓活動記録装置）によって専用のメモリカードまたは記録装置の内蔵メモリに記録された心電図信号は、本システムで再生され、内蔵しているハードディスクに転送されます。ハードディスクに入れられたデータは、波形解析や編集作業または波形印字のために順次適当な間隔で CPU に読み込まれ処理されます。

2.付帯的な機能として、睡眠中の心電図波形の RR 間隔の変動（周期性心拍変動：CVHR：Cyclic Variation of Heart Rate）を数値化したものや、1 時間の内、CVHR が何回あったかをカウントした数値（CVHRs）を表示します。さらに、編集機能として、CVHR 計測結果の削除や、指定した時間範囲を計測対象区間から除外することなどもできます。CVHR は睡眠中の無呼吸と同期して発生するため、この情報から睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを行うことが可能です。

3.操作者が必要とする心電図波形や、各種レポートは自動または操作により日本語に対応したプリンタに送られます。

4.自動解析は、データ入出力部、QRS 検出部、QRS 判定部、不整脈検出部で構成されています。

【使用目的又は効果】

使用目的

患者が携行する記録装置によりあらかじめ記録された長時間の心電図信号を患者環境外において解析します。

【使用方法等】

使用方法

使用準備
(1)各装置の接続
付属のケーブル類で各装置間を接続します。
(2)電源コードの接続
各装置の主電源スイッチが"切"になっていることを確認してから各装置の電源コードを接続します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L010424F

操作方法

(1)電源の入り

LC-8022 の主電源スイッチおよび SCM-800 背面の主電源スイッチを"入"にします。SCM-800 前面パネルの電源スイッチを押すと各装置に電源が投入され、ログイン画面が表示されます。

(2)読み込み解析

＊ログイン後の被検者一覧画面でメモリカードをセット、または記録装置を USB 経由で接続し、解析アイコンをクリックすると、波形確認画面が表示されます。「解析開始」をクリックし、読み込み解析が終了すると、解析結果表示画面が表示されます。

(3)印刷

印刷するデータを選択して「印刷」をクリックすると、印刷するレポートを選択できます。「印刷開始」をクリックすると、選択したレポートが印刷されます。

使用後

終了、電源の切り

ログイン画面で「シャットダウン」をクリックすると確認画面が表示されます。「はい」をクリックして終了処理に移行します。終了処理で自動的に電源 OFF にします。LC-8022 の主電源スイッチおよび SCM-800 背面の主電源スイッチを"切"にします。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.本システムを患者環境内（JIS T 0601-1 参照）で使用しないでください。

2.本システムは医師および医師の指示を受けた者が使用するホルタ解析装置であり、病院内（病棟および外来）または解析センタ以外では使用しないでください。

＊3.メモリカードは、当社指定品のみご使用ください。［性能が保証できないだけでなく、正常に動作しない恐れがあります。］

4.本システムは、当社が指定するソフトウェアのみインストール可能です。［市販品を含む指定外のソフトウェアのインストールにより発生した不具合については当社では保証できません。］

5.自動解析結果を含む心電図記録は、医師が確認（オーバリード）し、その医師が署名（サイン）することで診断としての意味を持ちます。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者すべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には自動解析結果の他、臨床所見、他の検査結果等を合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。

6.ドリフトフィルタを ON に設定すると、心電図の基線の動揺を抑制できます。ただし、OFF に設定したときにくらべ、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じたり、設定に起因する ST 値の変化が生じたりします。レポートの判断には十分注意してください。

7.記録器で時定数を 0.5 秒に設定すると、基線の動揺を抑制できます。ただし、時定数 3.2 秒にくらべ、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じたり、設定に起因する ST 値の変化が生じます。レポートの判断には十分注意してください。

＊8.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困難になります。］

9.新たな検査を開始するときは、必ず行動記録メモ等で記録開始日時が正しいことを確認してください。［データを取り違える原因となります。］

10.本システム内のハードディスクおよび外部保存メディアは永久的に動作を保証するものではありません。データはバックアップを取る等の運用をお願いします。［ハードディスクおよび外部保存メディアの故障、破損等によるデータ紛失については、当社では保証できません。］

11.データを削除する場合、削除してよいデータであるか、バックアップを取っているかなど、事前に確認してください。［一度削除したデータの復旧はできません。］

12.暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。［故障する恐れがあります。］

13.研磨剤、化学クリーナー、アルカリ性および酸性の洗剤で筐体を磨かないでください。［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。］

14.本システム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です。本システムの滅菌は禁止です。［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。］

15.水がかからないように注意してください。本システムに水や液体が入ったと思われる場合、使用を中止してください。［本システムは防水構造ではないため、濡れた状態で使用すると、操作者が電撃を受けることがあります。］

16.衝撃や振動を与えたり、落下させたりしないでください。［故障する恐れがあります。］

17.アクセス中はメモリカードを本装置から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。］

＊18.記録装置とのアクセス中に USB ケーブルを抜かないでください。［記録装置が破損し、使用不可になる恐れがあります。］

19.メモリカードのフォーマット中は、メモリカードを取り出さないでください。［メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。］

20.ノイズ（交流障害等）の混入しやすい環境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、誤動作する可能性があります。］

21.乾燥した部屋では静電気の放電が起こりやすくなります。部屋を加湿するか、操作者は十分放電してから使用してください。［誤動作する恐れがあります。］

＊＊22.カードアダプタを使用する際は、必ずサンワサプライ製 ADR-XMSMP3 を使用してください。［メモリカードが破損し、使用不可になる恐れがあります。］

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。

併用注意（併用に注意すること）

周辺機器

本システムに各種の周辺機器を接続する場合、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。

［当社指定以外の機器を接続すると、漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因となります。］

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

本システムの保管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置かないでください。

2.保管温度：-10～50℃

3.保管湿度： 10～80%RH（結露なきこと）

＊4.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。

5.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。

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】

本システム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

・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。

・日常点検記録表については、SCM-8000 システム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、SCM-8000 システム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。以下の点検を行い、記録を残してください。

(1)1 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してください。

(2)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。

業者による保守点検については、最寄りの販売会社までお問い合わせください。

定期交換部品

SCM-8000 システムの安全性、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、最寄りの販売会社までお問い合わせください。

1.定期交換時期：3 か月

・ファンフィルタ

2.定期交換時期：2 年

・ハードディスク

・カードコネクタボード

【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：03-3815-2121 (代)