

特定保守管理医療機器 ホルタ記録器デジタルウォーク FM-970

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

体重 10kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には、本装置は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。また、皮膚が未成熟であるため SpO₂ センサの装着部の皮膚に熱傷等が起こる恐れがあります。〕

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

〔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

〔放電エネルギーにより本装置が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがあります。〕「相互作用の項参照」

5.電気手術（電気メス）

〔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。〕

1.ON◎/ENTER スイッチ

2.EVENT スイッチ

3.NIBP スイッチ

4.LCD

5.ECG コネクタ

6.電池収納蓋

7.エアコネクタ

8.マイクコネクタ

9.SpO₂コネクタ

10.ウインドウ

11.フロントケース

12.リアケース

外形寸法・質量

寸法：115mm(W)×77mm(H)×28mm(D)（突起部含まず。）

質量：約 250g（電池とカードを含む。付属品とオプションは除く。）

電源

DC3.0V（単 3 形アルカリ乾電池 2 本※1、または単 3 形リチウム乾電池 2 本）

※1 使用条件があります。詳細は取扱説明書をご参照ください。

動作環境

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（結露なきこと）

オプション品

医療機器

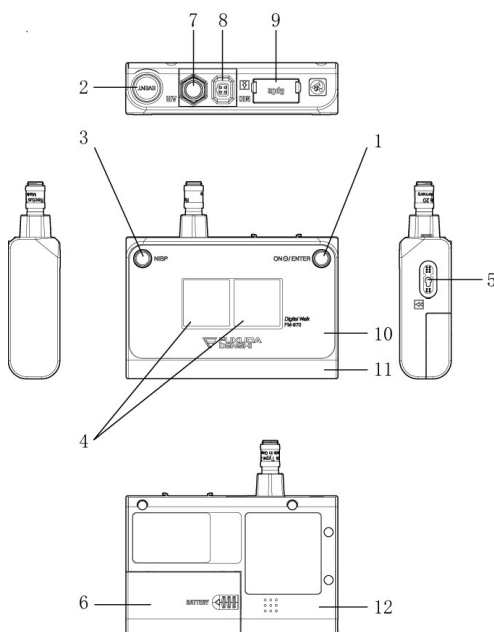
本装置で使用できる届出品目

名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
心電計ケーブル及びリード （中継コード CIH+）のうち、CIH-06CM0.6	13B3X00107F00003	フタミ・エム・イー工業株式会社
心電計ケーブル及びリード （ホルタ用中継コード CIH-12）のうち、CIH-12CM0.5	13B1X00003S00085	フクダ電子株式会社
心電計ケーブル及びリード （クリップ電極リード CMH+）のうち、CMH-05FMJ0.9、CMH-06FMJ0.9、CMH-07FMJ0.9、CMH-08FMJ0.9	13B3X00107F00005	フタミ・エム・イー工業株式会社
心電計ケーブル及びリード （マグネリード CMH-）のうち、CMH-04MMJ0.9	13B3X00107F00004	フタミ・エム・イー工業株式会社
単回使用心電用電極 （ホルタ用ディスク電極 エクセローデ T TEH-179）のうち、TEH-179DTW	13B1X00003S00082	フクダ電子株式会社
*単回使用心電用電極 （ホルタ用ディスク電極 エクセローデ T TEH-179(F)）のうち、TEH-179DTW(F)	*13B1X00003S00134	*フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 （エクセローデ W TEH）のうち、TEH-06DAW、TEH-06DAWS	13B1X00003S00128	フクダ電子株式会社
*単回使用心電用電極 （ホルタ用ディスク電極 エクセローデ W TEH(F)）のうち、TEH-06DAW(F)、TEH-06DAWS(F)	*13B1X00003S00137	*フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 （エクセローデ T TEH）のうち、TEH-178MDT	13B1X00003S00129	フクダ電子株式会社

【形状・構造及び原理等】

外観図

ホルタ記録器デジタルウォーク FM-970



取扱説明書を必ずご参照ください。

名称 (販売名)	製造販売届出番号	製造販売業者
*単回使用心電用電極 (ホルタ用ディスボ電極 エクセローデ T TEH(F) のうち、TEH-178MDT(F))	*13B1X00003S00135	*フクダ電子 株式会社
単回使用心電用電極 (ホルタ用ディスボ電極 エクセローデ W TEH-12(F) のうち、TEH-12DAW)	13B1X00003S00084	フクダ電子 株式会社
*単回使用心電用電極 (ホルタ用ディスボ電極 エクセローデ W TEH-12(F) のうち、TEH-12DAW(F))	*13B1X00003S00139	*フクダ電子 株式会社
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
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
単回使用パルスオキシメータプローブ (ネルコアオキシセンサ III(D-25、D-25L、 D-20))	13B1X00069PS006A	コヴィディエン ジャパン株式会社
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (ネルコアパルスオキシメトリケーブル (DEC-4 DEC-8) のうち、DEC-4	13B1X00069PS002A	コヴィディエン ジャパン株式会社

非医療機器

本装置で使用できる非医療機器

名称	型式
血圧計用カフ S	CUF(H)-S(S1)
血圧計用カフ M	CUF(H)-M(S1)
血圧計用カフ L	CUF(H)-L(S1)
マイク付エアホース M	OA-127-M(S1)
ホルター用ディスボカフ S	CUF-215S(S1)
**ホルター用ディスボカフ MS サイズ	**CUF(H)-D-MS(S1)
ホルター用ディスボカフ M	CUF-215M(S1)
**ホルター用ディスボカフ M サイズ	**CUF(H)-D-M(S1)
ホルター用ディスボカフ L	CUF-215L(S1)
携帯ケース	ABH-970C
SD カード	SD-1G
単 3 形アルカリ乾電池	LR6
単 3 形リチウム乾電池	FR6

作動・動作原理

1. 長時間心電用データレコーダの動作原理

本装置は、2 誘導または 3 誘導の心電図を記録します。記録中に EVENT スイッチを押すと、その時刻にマーカが残ります。また、任意の 1 誘導の心電図信号からペースメーカーパルスを検出して記録します。なお、ペースメーカーの検出感度は変更することができます。心電図信号は従来と同様に、心臓の活動電位 (1mV 程度の微弱な電圧) を体表に取り付けた電極からリードを通して本体に入力されます。この活動電位はバッファアンプを通り、増幅器に導かれ、ここで同相信号を十分除去し、増幅されます。心電図信号として増幅された活動電位は、A/D 変換器に入り、アナログ信号からデジタル信号に変換 (サンプリング周波数 125Hz) され、記録されます。ドリフトフィルタは、ON (時定数 0.5 秒相当)、OFF (時定数 3.2 秒相当) の設定が可能です。加速度信号は、日常の活動状態を推測するために内蔵された 3 軸加速度センサにより測定し、1 分単位の積算量として記録されます。上記動作のコントロールは、すべてマイクロコンピュータ (CPU) が行います。

2. 長時間血圧記録用データレコーダの動作原理

本装置は、間欠式の非観血血圧測定を最大 25 時間行い、その測定値を記録します。なお、血圧測定は最大 120 回行うことができます。^{※2}

※2 最大測定回数には再測定の回数を含みます。血圧測定は、内蔵のポンプによりカフに空気を送り、上腕動脈を圧迫して血流を阻止するまで加圧します。この後、徐々にカフ内の空気を排気しながら減圧することにより、動脈に血流が再開してくると、脈拍に同期してコロトコフ音が発生し始めます。この最初の音が発生したときのカフ圧を最高血圧とします。さらに減圧していく

と、最後にはコロトコフ音が消失します。最後に発生したコロトコフ音に対するカフ圧を最低血圧とします。本装置では、カフの末梢側に配置したマイクロホンによりコロトコフ音を検出し、その音を増幅、フィルタ処理、A/D 変換され、同時に圧力センサで検出され、同様に A/D 変換されたカフ内圧を参照してマイクロコンピュータにより血圧値を決定します。この測定方法をリバロッチ・コロトコフ音法といいます。また、本装置はカフの加圧および減圧の上記同様の過程で発生する脈に同期するカフ内圧の微妙な振動を圧力センサで検出し、A/D 変換後マイクロコンピュータによりその脈振動波形パターンを解析し、血圧値が決定します。この血圧測定方法をオシロメトリック法といいます。本装置は、血圧値の決定に 2 種類の血圧測定方法を併用し、お互いの方法の弱点を補うことで測定エラーの減少と精度の確保を行っています。また、加圧期間中も脈振動を検出することにより最高血圧値を推測して、不必要な加圧を防ぐことができます。なお、リバロッチ・コロトコフ音法およびオシロメトリック法とも測定エラーになった場合は、2 分後に再測定を行います。

3. パルスオキシメータの動作原理

本装置は、SpO₂ 値、脈拍数を測定および表示し、最大 8 時間記録できます。SpO₂ は、2 波長の LED 光源 (赤色光および赤外光) を持つ発光ダイオードと受光素子であるフォトダイオードを組み込んだセンサを指にあて測定します。これらの光源からの光の一部は、指の血液中のヘモグロビンによって吸収されます。この吸収の度合い (吸光度) は、酸化ヘモグロビン (O₂Hb) と還元ヘモグロビン (Hb) との間に差があるため、それぞれの波長による吸光度の比を計算する事で SpO₂ 値を求めます。脈拍数は、SpO₂ 値を求める段階で取得する動脈の脈波データから算出します。この脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔から脈拍数を求めます。

4. SD カードについて

SD カードが破損した場合は、本装置の保守モードから、本装置内部のフラッシュメモリに記録したデータをバンクの SD カードに書き込むことが可能です。また、従来、ホルタ解析装置で行われていた SD カードのフォーマットが本装置でも可能です。被検者データの初期化などが必要な場合は、本装置でフォーマットすることができます。本装置専用の定期点検用 SD カードを使用することで、一部の定期点検を電源の入りのみで自動的に開始することもできます。また、その結果を定期点検用 SD カードに保存 (CSV 形式等) します。

【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》

被検者が携行し、長時間の心電図の記録に用いることを目的とします。

《長時間血圧記録用データレコーダ》

被検者が携行し、長時間の間欠式の非観血血圧値を記録することを目的とします。

《パルスオキシメータ》

SpO₂ (経皮的動脈血酸素飽和度) を測定し、表示および記録することを目的とします。

【使用方法等】

《長時間心電用データレコーダ》

使用前（操作準備）

1. SD カード、電池のセット
電池収納蓋を開けて、当社指定の SD カードと当社指定の単 3 形アルカリ乾電池 2 本または単 3 形リチウム乾電池 2 本をセットします。
2. 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。電極をリードに接続します。
3. 本体への接続
リードを本体に接続します。

使用中（操作方法）

1. 電源の入り
ON◎/ENTER スイッチを押すと電源が入り、設定期間に移行し確認画面が表示されます。
記録開始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。
2. 記録開始
約 10 分後、設定期間が自動的に終了して記録を開始します。
また、設定期間中の確認画面で EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、設定期間を強制的に終了し、記録を開始します。

使用後

1. 記録終了
記録開始から 25 時間経過すると自動的に記録が終了し、電源が切れます。
2. データの再生
本体から取り外した SD カードをホルタ解析装置または心電計にセットし、記録したデータを再生します。操作はすべてホルタ解析装置または心電計で行います。

《長時間血圧記録用データレコーダ》

使用前（操作準備）

1. SD カード、電池のセット
電池収納蓋を開けて当社指定の SD カードと当社指定の単 3 形アルカリ乾電池 2 本または単 3 形リチウム乾電池 2 本をセットします。
2. カフの取り付け
被検者の上腕にカフを装着します。
3. 本体への接続
マイク付エアホースのエアコネクタおよびマイクコネクタを本体に接続します。

使用中（操作方法）

1. 電源の入り
ON◎/ENTER スイッチを押すと電源が入り、設定期間に移行し確認画面が表示されます。
2. 記録開始
約 10 分後、設定期間が自動的に終了して記録を開始します。
また、設定期間中の確認画面で EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、設定期間を強制的に終了し、記録を開始します。
記録開始後は、あらかじめ設定した測定間隔で血圧測定します。また、NIBP スイッチを押すと、マニュアル測定を開始します。

使用後

1. 記録終了
記録開始から 25 時間経過すると自動的に記録が終了し、電源が切れます。
2. データの再生
本体から取り外した SD カードをホルタ解析装置にセットし、記録したデータを再生します。操作はすべてホルタ解析装置で行います。

《パルスオキシメータ》

使用前（操作準備）

1. SD カード、電池のセット
電池収納蓋を開けて当社指定の SD カードと当社指定の単 3 形アルカリ乾電池 2 本または単 3 形リチウム乾電池 2 本をセットします。
2. センサの取り付け
SpO₂ センサを指に取り付けます。
3. 本体への接続
SpO₂ センサを本体に接続するか、エクステンションケーブルで中継して本体に接続します。

使用中（操作方法）

1. 電源の入り
ON◎/ENTER スイッチを押すと電源が入り、設定期間に移行し確認画面が表示されます。
2. 記録開始
約 10 分後、設定期間が自動的に終了して記録を開始します。
また、設定期間中の確認画面で EVENT スイッチを 1 秒以上押すと、設定期間を強制的に終了し、記録を開始します。

使用後

1. 記録終了
記録開始から 25 時間経過すると自動的に記録が終了し、電源が切れます。
2. データの再生
本体から取り外した SD カードをホルタ解析装置にセットし、記録したデータを再生します。操作はすべてホルタ解析装置で行います。

【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）

- * 皮膚に炎症があったり過敏症のある被検者の場合、電極の貼り付け部位をずらしたり、アルコール脱脂綿等で皮膚処理を行ってください。

重要な基本的注意

《本装置について》

- ・血圧測定を行う場合は、単 3 形リチウム乾電池を使用してください。ただし、血圧測定条件によっては、単 3 形アルカリ乾電池も使用することができます。詳細については取扱説明書を参照してください。
[単 3 形リチウム乾電池を使用しない場合は、設定した血圧測定回数を満足しない場合があります。]
- ・血圧用カフおよび SpO₂ センサの装着が強すぎて装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、定期的に血流をモニタリングしてください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・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。
- ** ・ 長時間測定する場合、誘導コード、電極等が患者を圧迫していることの無いことを適宜確認してください。また、誘導コードが患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。]
- ・使い捨ての電極、カフおよび SpO₂ センサを再使用しないでください。
[皮膚の過敏な被検者は装着部に皮膚障害を生じる可能性があります。]
- ・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。]
- ・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。]

- ・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。
[意図しない短い記録時間による診断情報欠落の原因となります。]
 - ・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。
[被検者へ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。]
 - ・下記に示す電池以外、使用しないでください。
- (1)単 3 形アルカリ乾電池 (LR6XW または LR6XJ) (Panasonic 社製)
- (2)単 3 形リチウム乾電池 (FR6HJ) (Panasonic 社製)
- ・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、設定した記録時間分の記録ができないか、液漏れの恐れがあります。]
 - ・長時間使用しないときは本装置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。]
 - ・強い衝撃や振動を与えたり、落下させないでください。
[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。]
 - ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けてください。
[本来の性能や機能を損なう恐れがあります。]
 - ・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。]
 - ・装着部に以下のような症状が出た場合は、電極または SpO₂ センサを取り外し、検査を中止してください。
- (1)皮膚の耐えがたいかゆみ、いたみ
- (2)かぶれ、発赤、発疹などの皮膚異常
- ・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。]
 - ・被検者の状態に関する臨床判断は、SpO₂ の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。

《長時間心電用データレコーダ》

- ・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。
- ・使用期限切れの電極は使用しないでください。誤診の原因となります。

《パルスオキシメータ》

- ・8 時間ごとにセンサの装着部位を変えてください。センサの装部位は通常 2～3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。皮膚が敏感な被検者は特に注意してください。
- ・高熱の被検者および末梢循環不全を起こしている被検者は熱傷が生じやすいため、頻繁に熱傷の有無をチェックし、適宜、装着部位を変えてください。
- ・使用期限切れの SpO₂ センサは使用しないでください。誤診の原因となります。

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。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより本装置が故障したり、周りの人が電撃を受けたりする恐れがあります。
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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

体重 10kg 未満の小児、新生児、低出生体重児には、本装置は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。また、皮膚が未成熟であるため SpO₂ センサの装着部の皮膚に熱傷等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。
- ・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。
 - ・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。
 - ・温度範囲：－10～60℃
 - ・湿度範囲： 10～95%RH（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】

使用者による保守点検事項

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。

日常点検

- ・日常点検は取扱説明書に記載の日常点検記録表に従って検査の前に行ってください。
- ・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。
- ・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。]
- ・清掃は消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭くか、当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。
[指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。]
- ・消毒は消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭いてください。
- ・清掃および消毒後、液状成分が残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
[液状成分が残っていると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。]
- ・コネクタ周囲および電池蓋内部は消毒用アルコールおよび医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で清拭しないでください。
[本装置が故障する原因となります。]
- ・本装置は滅菌できません。
[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。]
- ・すべてのケーブルや装置・付属品に損傷が無いことをチェックしてください。

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。

【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）