

機械器具（21） 内臓機能検査用器具
長時間心電用データレコーダ 35162000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

FL ホルタカルディック FLHECG-300

【警告】

- 1.内部に異物や水を入れないこと。
- 2.装置の内部に金属類や燃えやすいものなどを差し込んだり、落としたりしないこと。

【禁忌・禁止】

- 1.他の医療機器との併用を避けること。
 - 1)磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)
 - 2)高圧酸素患者治療装置
 - 3)可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
 - 4)除細動器
 - 5)電気手術器(電気メス)
 - 6)心臓ペースメーカー(医師に相談すること)
- 2.単回使用電極は Disposable のため、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

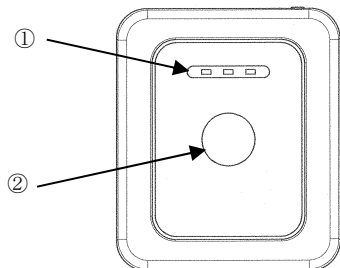
1.構成

- 1) 装置本体
- 2) 付属品
 - 2)-1 リード線
 - 2)-2 電池
 - 2)-3 ECG 電極

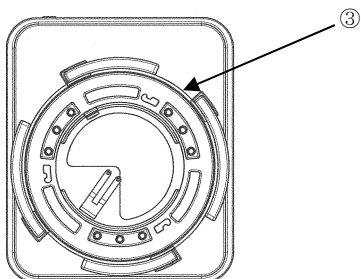
2.寸法及び重量

- 1) 装置本体
寸法：縦 44.5mm×横 38mm×幅 10mm（寸法公差±10%）
重量：37 g（電池含む）±10%

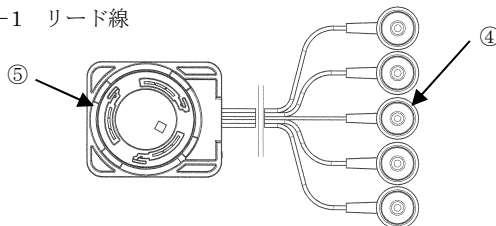
○前面



○背面



2)-1 リード線



名称

- ①LED 点灯部
- ②Mode スイッチ
- ③電池挿入口、リード線接続コネクタ
- ④ホック式コネクタ
- ⑤電池蓋、接続コネクタ

3.電氣的定格

電源	コイン型リチウム電池 3.0V CR2032
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4.原理

患者の体表の二点間に生ずる電位差（心電図）2 チャンネルを検知して増幅した後、この信号を本体に 24 時間メモリーする。記録したデータは外部に出力する。

【使用目的、効能又は効果】

患者が携行し、心電図の記録を行うこと。

【品目仕様等】

項 目	仕 様
機械的強度	IEC60601-2-47:2001 21 項に適合すること。
心電図記録時間	IEC60601-2-47:2001 56.7 項に適合すること。
入力ダイナミックレンジ	IEC60601-2-47:2001 51.5.1 項に適合すること。
入力インピーダンス	IEC60601-2-47:2001 51.5.2 項に適合すること。
同相信号除去比	IEC60601-2-47:2001 51.5.3 項に適合すること。
心電図の利得精度	IEC60601-2-47:2001 51.5.4 項に適合すること。
心電図の表示安定度	IEC60601-2-47:2001 51.5.5 項に適合すること。
校正装置の誤差	IEC60601-2-47:2001 51.5.6 項に適合すること。
内部雑音	IEC60601-2-47:2001 51.5.7 項に適合すること。
チャンネル間干渉	IEC60601-2-47:2001 51.5.8 項に適合すること。
入力周波数特性	IEC60601-2-47:2001 51.5.9 項に適合すること。
最小検知電圧	IEC60601-2-47:2001 51.5.10 項に適合すること。
ペースメーカーに対する機能	IEC60601-2-47:2001 51.5.11 項に適合すること。
時間の精度	IEC60601-2-47:2001 51.5.12 項に適合すること。
記録データのハードコピー機能	IEC60601-2-47:2001 51.5.13 項に適合すること。
掃引速度	IEC60601-2-47:2001 51.5.15 項に適合すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 本体、リード線、電池、および ECG 電極を用意する。
- 2) 本体に電池を入れ、リード線を接続する。
- 3) ECG 電極を貼り付ける。
- 4) リード線を ECG 電極に接続する。

2. 測定の実施

- 1) 本体 Mode スイッチを押す。(調整モードになる)
- 2) 心電図表示ソフトで心電図の確認を行う。
- 3) 再度本体 Mode スイッチを押す。(測定モードになる)
- 4) 測定開始後約 24 時間経過すると測定が終了する。(電源 OFF)
途中で終了する場合は、Mode スイッチを 10 秒間長押し。
または電池を取り外す。

3. 使用後

- 1) リード線を ECG 電極から取り外す。
- 2) ECG 電極を取り外す。
- 3) 本体から電池を取り外す。
- 4) 得られた記録は、医療施設にてコンピュータと専用ソフトを用いて解析される。

【使用上の注意】

本品の使用にあたっては、下記事項にご注意ください。
また取扱説明書の内容もご理解したうえでご使用ください。

1. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。

- 1) 当社指定の付属品、オプション品以外は使用しないこと。
- 2) 装置本体、リード線、ECG 電極の接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意してください。
- 4) 使用前に外観及び機能上の問題がないことを確認してください。

2. 機器の使用中は次の事項に注意してください。

- 1) 機器全般に異常のないことを絶えず注意してください。
- 2) 機器に異常が発見されたときは使用者に安全な状態で、機器の作動を止めるなど適切な処置をとってください。
- 3) ECG 電極は異常のある皮膚の上には貼らないこと。
- 4) 使用中に発疹、発赤、かゆみ等の皮膚症状が現れた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 5) ECG 電極を強く擦らないこと。
- 6) 近くで携帯電話などを使用しないでください。
- 7) 電池の交換は、必ず本装置を患者から取り外した状態で行うこと。

3. 機器の使用後は次の事項に注意してください。

- 1) 定められた手順で使用前の状態に戻してください。
- 2) リード線類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないでください。
- 3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。
- 4) ECG 電極は、単回使用心電用電極（ディスポーサブル品）のため、次の測定時には新しい ECG 電極を使用すること。

4. 本装置が故障した場合は、直ちにメーカーへ連絡し、修理を行ってください。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
4. 清掃、消毒時には、電源を切ってから行ってください。
5. 保守・点検に係る詳細は、取扱説明書をご参照ください。

<業者による保守点検事項>

1. メーカー所定の定期点検を年 1 度は行ってください。(清掃、点検、調整)
2. 業者による保守点検については、当社営業担当者へお問い合わせください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

保管場所については次の事項に注意してください。

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
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. 保存温度・湿度・5～60℃・10～90% ただし結露しないこと。
6. 動作温度・湿度 20～40℃・20～85%

<耐用期間>

装置本体：3 年[自己認証（当社データによる）]

【包装】

1 台／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：フィンガルリンク株式会社

*住所：東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル 5 階

**電話番号：03-6802-7145

製造業者名：フィンガルリンク株式会社花巻工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。