

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

再使用禁止

FL ホルタカルディック FLRAECG-300

【警告】

- 1.内部に異物や水を入れないこと。[火災や感電の原因になります。]
- 2.装置の内部に金属類や燃えやすいものを差し込んだり、落としこんだりしないこと。[火災や感電の原因になります。]

【禁忌・禁止】

- 1.他の医療機器との併用を避けること。[火災、爆発、感電、火傷の原因になります]
- 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(医師に相談すること)
- 2.ECG 電極はディスポーザブルのため、再使用しないこと。[汚染、感染、測定不具合の原因となります。]

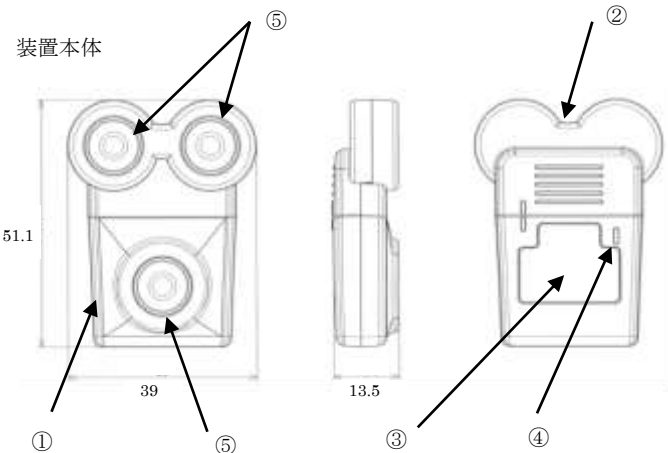
【形状、構造及び原理等】

1.構成

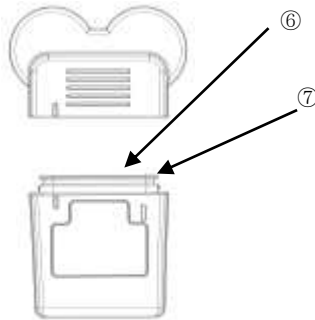
- 1) 装置本体
- 2) 付属品
 - 2)-1 電池
コイン型リチウム電池 3.0V CR2032
 - 2)-2 ECG 電極 (単回使用)
一般的名称: 単回使用心電用電極
販売名: ディスポ 3 極電極
製造販売業者: 株式会社アイ・メデックス
**製造販売届出番号: 12B2X10040000004
*記載した ECG 電極は代表例であり、医療機器届出品目を使用する。
 - 2)-3 FLRAECG Reader
データ読み出し用機器。患者環境外で使用。
 - 2)-4 USB ケーブル
リーダーと汎用 IT 機器間を接続。患者環境外で使用。
 - 2)-5 FLRAECG Reader 用アプリケーション
汎用 IT 機器にインストールするデータ読み出し用アプリケーション。患者環境外で使用。

2.寸法及び重量

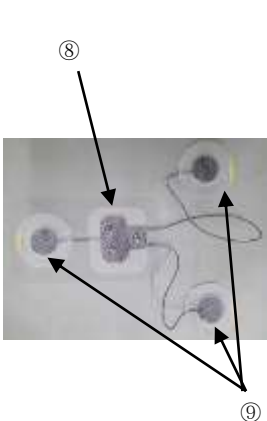
- 1) 装置本体
寸法: 縦 51.1mm×横 39mm×幅 13.5mm (寸法公差±10%)
重量: 21 g (電池含む) ±10%



装置本体



ECG 電極



FLRAECG Reader



名称

- ①本体部
- ②電池蓋
- ③Mode ボタン
- ④LED 点灯部
- ⑤電極取付ホック
- ⑥電池挿入部
- ⑦電池蓋、FLRAECG Reader 接続コネクタ
- ⑧ホック式コネクタ (オス)
- ⑨患者貼り付け部
- ⑩本体部接続コネクタ
- ⑪USB ケーブル接続コネクタ

3.電気的定格

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
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX3

*4.原理

患者の体表の二点間に生ずる電位差 (心電図) 1~2 チャンネルを検知して増幅した後、この信号を本体に約 24 時間メモリー (不揮発性) する。記録したデータは FLRAECG Reader から USB ケーブルを経由して、FLRAECG Reader 用アプリケーションを搭載した汎用 IT 機器に出力できる。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、心電図の記録を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

1. 使用準備
 - 1) 本体、電池、および ECG 電極を用意する。
 - 2) 本体に電池を入れる。
 - 3) ECG 電極を貼り付ける。
 - 4) 本体を ECG 電極に接続する。
2. 測定の実施
 - 1) 本体 Mode ボタンを押す。(待機モードになる)
 - 2) 再度本体 Mode ボタンを押す。(測定モードになる)
 - 3) 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 ボタンを 10 秒間長押し。または電池を取り外す。
3. 使用後
 - 1) 本体を 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. 測定データの出力
 - 1) 電池蓋を外した本体を FLRAECG Reader に接続する。
 - 2) FLRAECG Reader を汎用 IT 機器に USB ケーブルで接続する。
 - 3) 本体 Mode ボタンを押す。
 - 4) 汎用 IT 機器に搭載した FLRAECG Reader 用アプリケーションを用いて、汎用 IT 機器にデータの出力を行う。
 - 5) 得られた記録は、医療施設にて汎用 IT 機器に搭載した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、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。
 - 5) 本品は体重 10kg 未満の小児への使用を意図していません。
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) 機器は次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。
 - 3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

＜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℃・35～85%

＜耐用期間＞

装置本体：10 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＞

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際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。

【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