

【警告】

当該医療機器を使用する時、当製品を熟知した医療従事者の指示に従うこと。添付文書を読んでから、使用して下さい。

1. システムに損傷、欠品等がある場合は使用してはならない。
2. 雨、嵐、シャワー、海水、プール、温泉、風呂等では使用してはならない。
3. 真夏の炎天下、ボイラーの火炎の傍、等の高温環境では、使用してはならない。冷凍室、また、それに近い異常な冷凍環境などでは使用してはならない。

1. 当品を、高所から落下させたり、異常な衝撃を与

えたりしてはならない。

5. 本装置装着時には、過激な運動はしてはならない。

【禁忌・禁止】

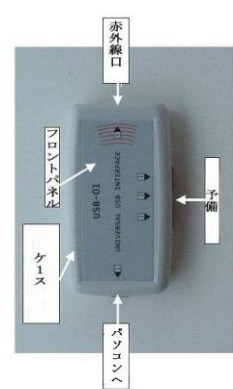
本品目の使用目的以外で使用してはならない。心電図電極は再使用してはならない。また、外れやすい電極を使用してはならない。除細動器のパドルを当製品用心電図電極等へ当ててはならない。高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内では使用してはならない。MRI、CT 下では使用してはならない。滅菌器あるいは液、殺菌液、消毒液、あるいは水溶液に浸したり、浴びせたりしてはならない。ペットなどの動物が触れる場所においてははならない。

併用医療機器

1. 同時に多極電極を有する計測や、電気刺激や、電気治療等を併用してはならない。
2. 本品目は単独で使用されるもので、他の医療機器と併用してはならない。

形状・構造及び原理等**概要**

本装置は、生活環境下での長時間心電図計測および血圧計測を行う携帯型装置です。24 時間の 2 誘導あるいは 3 誘導の心電図収集および血圧値を内部記憶部に記録します。記録されたデータは、専用の USB ユニットを通じて、専用のパソコンに送られ、再生され、表示されます。

構成**本体****USB ユニッ****ト**

品 名	数 量
本体	1
U S B ユニット	1
付属品	1 式

本体および付属品は単体で販売される場合があります。

付属品の詳細は、取扱説明書をご参照下さい。本装置で使用される血圧カフおよび心電図ケーブルは、弊社指定品をご利用下さい。ディスプレイ心電図電極は、弊社販売店が指定する優良品を使用下さい。

原理

心電図は、患者の胸部のディスコ型電極を通して本体に伝送される。マイクロコンピュータの頭脳部分のプログラムにより、マルチプレクサ回路でデジタル化される。デジタル化された信号は、赤外線信号に変調され、USB回路を経て、パソコンのデータに取り込まれる。血圧は、オシロメトリクス法により検出される。測定間隔は、初期設定されている。患者の腕に、カフを装着し、一定時間毎にカフに空気圧を送る。ある一定の収縮期圧より高い空気圧でカフが膨張した後、減圧の過程での振動を監視し、急激にその振動が増幅する時点の空気圧と、更に減圧すると、その振動が急激に減少する時点の空気圧を、それぞれ、収縮期圧、拡張期圧とする。両情報の記録は、内部メモリに、24 時間分がデジタル記録される。データは赤外線を経由する USB 装置によってパソコンにおくられる。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

使用目的。効能、又は効果

患者が携帯し、心電図、血圧を記録する。

品目仕様等

標準感度	10mm/mV
入力インピーダンス	10MΩ 以上
入力回路電流	0.1μ A
心電図周波数	0.05～175Hz
チャンネル間干渉	1/20 以下
内部雑音	1/20 以下
較正装置	1mV±5%以内
記録時間	最大 24 時間
血圧測定方法	オシロメトリック法
計量範囲	10～300mmHg
表示最高圧範囲	60～280 mmHg
表示最高圧範囲	40～160 mmHg
圧力表示の誤差	±3mmHg 以内
測定間隔	最大 200 回/24 時間

操作方法又は使用方法等

測定前の準備

心電図電極と充電電池を準備します。パソコンの画面は、心電・血圧ホルタ記録器を立ち上げます。

測定の準備

心電図の電極、心電・血圧ホルタ記録器（心電図ケーブル、血圧カフ）、USB ユニット、USB ケーブル、パソコン（ソフトウェアのインストール済み）、肩ひも、腰ベルト、等を準備し、接続します。ホルタ記録器と血圧カフを装着します。

患者と記録器の準備

電極を患者に貼付して、血圧付きの記録器の場合、カフは患者の腕に装着します。心電図の波形の質をチェックします。記録（血圧付き3チャンネル心電図）を使用する場合、患者の血圧を計測します。以上をチェックしてから、記録開始のボタンを押し、計測を開始します。

記録開始

ホルタ機能には2通りの方法が用意されています。それはコンピュータへ転送しながら記録する方法と、記録器に記録（記憶）する方法です。コンピュータによる記録が始める前に心電図と血圧の検査ができます。一方、記録器による記録は、コンピュータのない場所で使用します。以上の記録方法はどちらも患者のデータと記録のパラメータが記録器に保存されます。

記録終了

24時間以上経過した後、記録器は、パソコンの設置場所へ戻します。

使用上の注意

1、パソコン用ソフトウェアをコピーして利用する場合には、必ず、輸入元へ登録下さい。コピーされた媒体による不具合は、保証の対象外となります。

- 2、取り扱い説明書中に記載されている注意事項は必ず守る様にして下さい。
- 3、本品目は、専門的に知識を有する医療従事者からの指示に従って利用ください。不明な点があれば、必ず、代理店、あるいは本品目を輸入および販売する会社の社員にご確認を実行して下さい。
- 4、本品目の動作不良もしくは異常があったときには、パソコンを二台にソフトウェアをインストールして、交互に動作確認して、全く同じ症状かどうかをご確認下さい。
- 5、本品目は、表示および取り扱い説明書は日本語化されておりますが、場合によっては、日本語もしくは表現の種類が他と異なる場合があります。その場合にはすみやかに、その内容を、代理店もしくは輸入および販売の会社へご連絡頂き、内容を正確にご確認下さい。
- 6、この検査では、長時間心電図電極を胸部に貼付しますので、かゆみや湿疹生じた場合には速やかに計測を中止し、担当医師にご相談下さい。
- 7、血圧のカフをきつめに装着すると、うっ血する場合があります。また、ゆる過ぎると血圧値が高めに計測されます。不都合な場合には、速やかに医師又は検査技師らにご相談下さい。

保管場所

直射日光、風塵の激しい、高熱、高冷、結露が生じる場所等の場所に保管してはならない。

温度範囲 -10℃から40℃

湿度範囲 10から75%

保守・点検に係わる事項

本品目を、良好にご利用頂く為には、日頃の清燥、外観状態を目視検査してから、充分使用に耐える状態かをご確認下さい。万一不都合が見られた場合には、直ちに、発売元或いは輸入元へ連絡をする。より便利な保守の方法としては、メンテナンス契約の方法が用意されています。

包装

1セット／包装

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

メディカルテクニカ有限会社

埼玉県草加市谷塚町 78 番地2

電話 048-928-0168

製造業者 ラブテック社

4031 ドブレセン バーグ ウート 4、ハンガリー国

取扱説明書を必ずお読み下さい。