

ラベックパソコン ホルタ

- 【警告】
- 本品目の適用は、患者の病態を熟知し、添付文書を熟読した医師の指示に従うこと。
- 損傷、欠品等がある場合は使用してはならない
- 雨、シャワー等では使用してはならない。
- 真夏の炎天下、ボイラーの火災の傍、等の過度な高温環境では使用してはならない。冷凍室など過度な低温環境などでは使用してはならない。
- 本品を、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。
- 本装置装着時は、医師の監督下でない場合は、過度な運動はしてはならない。
- 胸部電極は使い捨て電極を使用し、有効期間内の薬事法による届出品を使用すること。
- 窒息の危険性を避けるために、心電ケーブルが首の周りに巻きつかないようにその処理に十分注意する。

- 【禁忌・禁止】
- 本品目の使用目的以外では使用しない。
- 本品目のカバーを外さない。
- 本品目は如何なる水溶液等に触れさせない。
- 高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内で使用してはならない。
- 強い電磁界の近くでは使ってはいけない。
- MRI、CT 下では使用してはならない。
- 【併用できる医療機器】
- ペースメーカ、ICD 以外の医療機器は併用できない。

- 【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測定を行う携帯型装置である。24 時間の2誘導、3誘導及び12誘導の心電図を内部記憶部に記録する、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、表示される。
- 構成



品名	数量
本体	1
USB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る。
- 付属品の詳細は、取扱説明書をご参照下さい。
- また、顧客の要望に応じて以下の組み合わせた物を(ホルターキットと称する)を同梱して販売することがある。
- 1. 本体 (本申請品目)
- 2. 電極 (本申請品目の構成部品: ブルーセンサー)
- 3. 固定シール (雑品: アイメディックス)
- 4. レコーダー収納パック (雑品: ビニール袋販売会社へ依頼、製作)
- 5. 患者日誌 (雑品: 文具)
- 6. ペンシル (雑品: 文具)
- 7. 乾電池 アルカリ単4 (雑品: 市販)

本品目で使用する電極は、以下の電極或いは同等品を使用するものである。

販売名	届出番号	製造販売元
ブルーセンサー	13B2X00117000001	株式会社メッツ

USB ユニットが接続されるパソコンの仕様は、下記の仕様以上でなければならない。

CPU	Core2 以上、2GHz 以上
RAM メモリ	4GB 以上
ハードディスク	200 GB 以上
画面	19"以上 1024x768 分解能、カラー XGA
インターフェイス	USB 端子 二個以上
プリンター	レーザまたは インクジェット
OS	Windows シリーズ 7 以上

本体に使用する充電電池は市販のものを使用するが充電容量が750mAh以上のものを使用する。

パーソナルコンピュータはウィンドウズが動作するタブレットも使用できる。タブレットコンピュータにマイクロ USB ロしかない場合は、USB-マイクロ USB 変換器を使って USB ユニットを接続する。パーソナルコンピュータで生成された画像は、公衆通信網を使用して、医局などにいる医師のスマートフォン等に画像を送信することができる。

原理

心電図は、患者の胸部電極を通して本体に伝送される。マイクロパソコンのプログラムにより、AD変換回路でデジタル化される。デジタル化された信号は、ブルートゥース信号に変調され、USBユニットを経て、パソコンのデータに取り込まれる。その記録は、内部メモリに、24 時間分がデジタル記録される。データはブルートゥース通信によりUSB ユニットを経由してパソコンにおくられる。

【使用目的、効能、又は効果】

患者が携帯し、心電図を記録する。

【品目仕様等】

リニアリティとダイナミックレンジ	10mv pv (最大 10% 又は 50μ v 以上) の三角波の応答
入力インピーダンス	10MΩ 超、 入力電圧は 6%以上減衰しない、 電圧出力器で、8Vp-v、 及び1.422Vp-vで、 4mVp-v を超えない
同相信号の抑制	±10%以内
感度の精度	24時間で3%を超えない
標準感度の安定性	10 秒で 50μ Vp-v を超えない
内部雑音	5%を超えない
チャンネル間干渉	a,0.1mV以内 b,70~140%以内 c, 70~110%以内
周波数特性	0.2mV 以下 (最小2mm高さで表示)
ペースメーカパルス	30秒を超えない
時間精度	±20ms 又は±0.5 mm以内 (25 mm/秒)
時間位置調整	24 時間
モニタ時間	72 時間
データ保持	押付け試験、衝撃試験、落下試験によりどのような危険性、不具合効果はない。
携帯型 ME 機器	単四型充電電池 1.2V を 1 個使用する。電池容量は 750mAh以上
電池	

1. 測定前の準備

パソコンに、本品目の製造所が提供する心電図波形ホルタ記録プログラムをインストールする。

胸部電極(本申請外)と充電電池(本申請外)を準備する。十分充電されていない場合には、市販充電器で充電する。パソコンの画面から心電図波形ホルタ記録プログラムを起動する。

2. 心電ケーブルの装着

心電図の胸部電極、本体(事前に心電ケーブルが接続されている)、USBユニット、USBケーブル、パソコン(心電図波形ホルタ記録プログラムのインストール済み)、肩ひも、腰ベルト等を準備し、患者に心電ケーブルを接続する。この時、使い捨て胸部電極の胸部の指定位置に、心電ケーブルの各リード線を正しく接続できるよう、スナップコネクタが色分けされている。

3. 測定の前準備

測定を開始する前に、本体の設定を行う。パソコンに登録をされていない患者は、まず、パソコンのデータベースに登録する。

記録を始める時、ホルタプログラムが自動的に記録モード(一チャンネル、二チャンネル、または三チャンネルまたは12チャンネルを選択する。パソコンの画面で、新しい記録をクリックすると、心電図の記録の開始が準備できる。

本体の装着

患者の右側に本体を配置して、肩ひもと腰ベルトを掛ける。洋服の外から付ける。

患者の電極貼付場所の皮膚はアルコールできれいに拭き取る。

患者が動作できる範囲にベルトの締め具合を調節する。

5. 患者と記録器の準備

使い捨て胸部電極(本申請外)を患者に貼付して、心電図の波形の質をチェックする。以上をチェックしてから、イベントマーカ入力ボタンを押し、測定を開始する。

プログラムは心電図の各チャンネルの心電図の振幅を測定する。測定値が0.5mV 以下にある場合、プログラムは赤のマークを表示するので、電極を適切に貼付しなおす。

電極を患者に貼付して、心電図の波形の質をチェックする。記録(3チャンネル心電図)を使用する場合、以上をチェックしてから、記録開始のボタンを押し、測定を開始する。

6. 記録開始

ホルタ機能には2通りの方法が用意されている。

パソコンへ転送しながら記録する方法と、記録器に記録(記憶)する方法である。パソコンによる記録が始める前に心電図の検査ができる。記録器による記録は、パソコンのない場所で使用できる。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る。

7. 記録終了

24時間以上経過した後、本体をパソコンの設置場所へ戻す。本体の通信口を、USBユニットの近くで通信口を相対して設置すると、自動的に、記憶されたデータがパソコンへ送信される。パソコン画面で、その転送されたデータを開くと、心電図が表示される。心電図波形ホルタ記録プログラムの手順に従って、心電図の波形解析を統計処理させる。

詳細は取扱説明書をご覧ください。

【使用上の注意】

1. 取扱説明書に記載されている注意事項は必ず守ること。
2. 本品目は、専門的に知識を有する医療従事者
3. の指示に従って使用すること。不明な点があれば、必ず、製造販売元の指定する代理店の社員に確認をすること。

4. この検査では、長時間心電図電極を胸部に貼付するので、かゆみや湿疹生じた場合には速やかに測定を中止し、担当医師に相談すること。
5. 充電電池は容量が750mAh以上のものを使用すること。
6. 充電電池の消耗状態には十分留意し、24 時間以上使用できる状態のみ極性を正しく挿入すること。
7. 故障した場合は、勝手に修理しようとせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
8. 機器は改造しないこと
9. 本品目を良好に使用する為、日頃の清掃、外観状態を確認して充分使用に耐える状態かを確認すること。万一不都合が見られた場合には、直ちに、製造販売元へ連絡をすること。
10. 使用の前にエラー等が発生していない事を確認する。

【貯蔵保管方法及び使用期間等】

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。

保管温度範囲 -10℃から60℃

保管湿度範囲 10%から95%(露滴ないこと)

耐用年数: 6 年(自己認証による。)

【保守・点検に係わる事項】

1年毎に一回製造販売元による定期点検を行う。

【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 1408 番地25

電話 048-928-0168

製造業者 ラブテック社

4031 ドブレセン パーグ ウート 4、ハンガリ国

取扱説明書を必ずお読み下さい。

(2/2)