

ホルタ解析装置 (JMDN コード 36827000)  
管理医療機器・特定保守管理医療機器

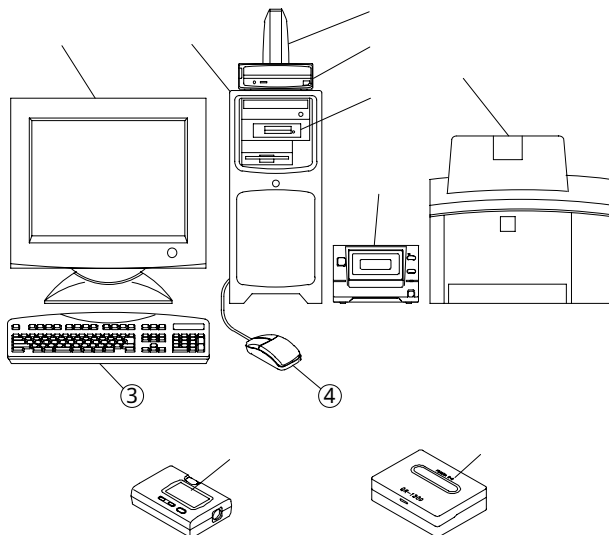
HS1000 システム

**【禁忌・禁止】**

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。[誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]

**【形状・構造及び原理等】\*\***

**形状**



1 ディスプレイ	2 パソコン
3 キーボード	4 マウス
5 プリンタ	6 PCカードドライブ
7 DVD-RAMドライブ	8 内蔵型PCカードドライブ
9 ホルタテープデッキ	
10 長時間心電図記録装置 (クイックコーダ QR2100)	11 長時間心電図記録装置 (クイックコーダ QR-1300)

9~11はオプション

**構成**

パソコン

型名 PERFORMANCE 日本ゲートウェイ社 相当品

ディスプレイ

型名 EVF720 日本ゲートウェイ社 相当品

DVD-RAMドライブ

型名 LED-100 松下電器産業社 相当品

プリンタ

型名 LP-1900 セイコーエプソン社 相当品

PCカードドライブ

型名 AMI-31 アドバンテックシステムサイエンス社 相当品

ホルタテープデッキ

QD200

長時間心電図記録装置

クイックコーダ QR2100

長時間心電図記録装置

クイックコーダ QR-1300

**原理**

長時間心電図再生部

クイックコーダで記録した生体信号(心電図波形)は、ホルタテープデッキ又は、PCカードドライブ、DVD-RAMドライブを通して本体(パソコン)のCPUコントロール回路へ送られる。CPUコントロール回路で処理された生体信号のデータはディスプレイへ送られてCRT画面に表示される他プリンタへ送られレーザープリンタで記録される。

CPUコントロール回路は、装置全体の主制御部で、ここで処理された信号はキーボード、マウス、プリンタ、CD-ROM、ディスプレイドライブ、FDドライブ、PCカードドライブ、DVD-RAMドライブ及びホルタテープデッキそれぞれをコントロールする。

長時間心電図解析のソフト処理は、再生した心電図波形を読み込み、心拍リズムをチェックすることからはじまる。次に感度の補正をして、QRS波の波高、幅及び面積を計測すると同時に最も多発した波形を基準波形とする。基準波形の計測値と入力波形の計測値を比較し操作者が設定した範囲外の波形を心機能異常(不整脈)として検出し、集計、記録する。

クイックコーダ QR2100

被検者の体表面から電極を通して導かれた生体信号(心電図波形)は、本装置のバッファアンプを通して、ECGアンプに伝送され、A/Dコンバータでアナログ信号からデジタル信号に変換された後CPUコントロール回路へ送られる。

一方、イベント回路ではイベントキーを押すとイベント信号がつかわれ、CPUコントロール回路へ送られる。CPUコントロール回路で処理された生体信号及びイベント信号はPCカード制御回路に送られPCカードに記録される。

装置全体の主制御はCPUコントロール回路で行い、設定回路を通して操作キーの読み込みを、また液晶ユニットでの生体信号の表示をコントロールする。

クイックコーダ QR-1300

被検者の体表面から電極を通して導かれた生体信号(心電図波形)は、ECGアンプに伝送され、録音ヘッド(1ch, 2ch)で磁気テープに記録される。

水晶発振器からの、周波数を基に、コントロール回路で32Hzクロック校正信号を作り、また、イベントボタンを押すと、イベント信号が作られ、それぞれ録音ヘッド(3ch, 4ch)で、磁気テープに記録される。電源は単三乾電池一本から、+3V、-3Vの定電圧を作り各ブロックに供給する。

**【使用目的、効能又は効果】**

長時間心電図記録装置(クイックコーダ)で記録した心電図を本体(パソコン)で高速再生し心機能の異常を検出します。

**【品目仕様等】\*\***

長時間心電図再生部

感度	: 1cm/mV
直線性	: ±10%以内
周波数特性	: 0.2Hz~35Hzで±30%以内

取扱説明書を必ずご参照ください

- 筋電フィルタ : 20Hz
- ドリフトフィルタ : 2Hz で-3db 以下
- 長時間心電図記録装置 (クイックコーダ QR2100)
- 使用記録媒体 : 32M フラッシュメモリカード
- 記録内容 : 心電図 1ch、心電図 2ch、イベント情報、被検者情報
- 記録時間 : 24 時間
- A / D 変換 : 12 ビット
- サンプリングレート : 6.66ms
- 入力インピーダンス : 10M 以上
- 同相信号の抑制 : 2mV (p-p) 以下
- 入力回路電流 : 1 × 10<sup>-7</sup>A 以下
- 周波数特性 : 0.2Hz ~ 35Hz
- 校正電圧 : 1mV
- 時定数 : 1.5 秒以上
- 長時間心電図記録装置 (クイックコーダ QR-1300)
- 使用記録媒体 : C-60 又は C-90 カセットテープ
- 記録内容 : 4 トラック (心電図 2、イベント 1、クロック 1)
- テープ速度 : 1mm/sec
- 記録時間 : 24 時間
- 入力インピーダンス : 10M 以上
- 弁別比 : 60dB 以上
- 同相信号の抑制 : 2mV (p-p) 以下
- 周波数特性 : 0.2Hz ~ 35Hz
- 入力レベル : ± 6mV
- 外部出力 : 0.25V/mV \*
- 校正電圧 : 1mV
- 時定数 : 1.5 秒以上

**【操作方法又は使用方法等】**

詳細は取扱説明書を参照してください。

**クイックコーダ QR2100**

- ・電池蓋を外し、単 3 乾電池 (LR6 1.5V) を入れ、メモリカードを差込みます。
- ・電源スイッチをオンにする。
- ・電極がはずれていると、LCD パネルに電極はずれのコメントを表示します。
- ・心電図波形が整ったところで、スタートキーを押して記録を開始します。その後 24 時間記録すると自動で停止します。
- ・電池蓋を外し、PC カードを取出します。

**クイックコーダ QR-1300**

- ・電池ケースに、単 3 乾電池 (LR6 1.5V) を入れ、カセットテープを入れます。
- ・ヘッドアームをロックする位置まで押し、巻取りリールが回転することを確認します。確認後アームをもとの位置に戻します。
- ・被検者に電極を装着し、誘導コードを接続します。
- ・カセット蓋を閉じます。

**本体 (長時間心電図解析記録)**

- ・本体及び各構成品の接続ケーブルを接続し電源コードを商用電源のコンセントに接続します。
- ・本体及び各構成品の電源を取説に従いオンにします。
- ・記録された PC カードを PC カードドライブに、カセットテープはテープデッキにセットします。
- ・画面上の解析開始ボタンをマウスでクリックします。自動的に心電図波形の読取り、QRS 検出、波形の分類が行なわれます。
- ・表示された項目をクリックし心電図の編集作業を行ないます。(QRS 検出位置の補正、ノイズ分類、分類の名称付け等)
- ・印刷開始ボタンをクリックし圧縮心電図、分類別心電図、統計資料などを印刷します。
- ・イジェクトボタンを押し PC カード又はカセットテープを取出します。

**【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)**

- ・MV (分時換気量) センサを内蔵する心臓ペースメーカを植え込んだ患者 [ MV センサが過度に反応し、最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートが生じる可能性があります。こ

のような場合は MV センサを OFF にしてください。]

**重要な基本的注意**

- ・電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[ 他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・解析結果と他の臨床所見などを総合して最終的な判定は医師が行ってください。[ 解析所見はあくまでも心電図波形上のもので、アーチファクトなどの外部的な要因により異常が認められても心疾患でない場合があります。]

**相互作用/併用注意 (併用に注意すること)\***

- ・複数の ME 機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[ 筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うときは、本装置用に指定されたデフ対策仕様の誘導コードを使用してください。[ 電撃により本装置が破損する危険があります。]
- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[ 除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うときは、患者に装着した誘導コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[ はずれているコードの金属部に触ると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

常温常圧下にて保管。

耐用期間：製造出荷後 6 年 (自主基準) \*

ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。 \*\*

**【保守・点検に係る事項】\*\***

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。

詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	印刷用紙の予備は充分にあるか？
	すべての取扱説明書が所定の場所に保管されているか？
外観の点検	コード類に破損はないか？
	傷や破損部分はないか？
機械的特性の点検	キーボードのキーの動きはスムーズか？
	コード類は正しくと接続されているか？
	コード類が引っ張られた状態になっていないか？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はないか？
	画面の表示、ランプの表示は正常か？
	マウスの動きはスムーズか？
	紙詰まりや、トナー不足のエラーは表示してないか？
	時計の狂いはないか？

**【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**

フクダ エム・イー工業株式会社  
 千葉県流山市南流山 6-26-8  
 電話番号 04-7158-9020

**製造業者**

フクダ エム・イー工業株式会社 千葉事業所