

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（JMDN コード 35162000）
管理医療機器・特定保守管理医療機器

デジタルクイックコーダ QR2600

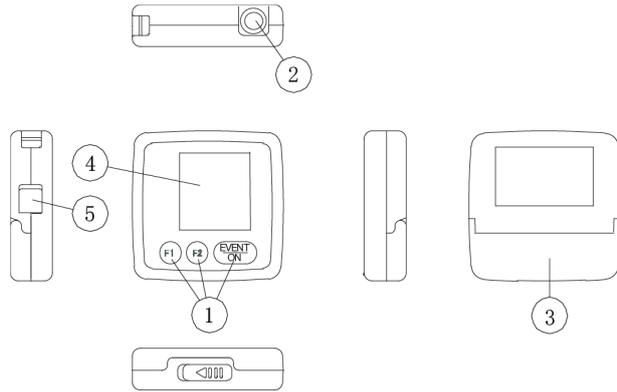
【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・高圧酸素治療装置内では使用しないでください。
- ・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。
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 検査）と併用しないでください。
- ・電気手術器（電気メス）と併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】**概要**

本装置は、患者が携行し 24 時間の長時間心電図を記録する装置です。心電図信号は、メモリーカードに保存され、弊社専用の心電計、ホルタ解析装置又は、コンピュータと専用ソフトウェアを用いて再生及び解析します。

形状

1	操作キー	4	液晶表示器
2	誘導コネクタ	5	リモート EVENT スイッチ 接続端子
3	電池・メモリーカード収納部		

寸法・質量

56mm (W) × 56mm (D) × 15.5mm (H) 52g

構成

本体	×1
誘導コード KP-324	×1
(製造販売届出番号：13B3X00107M00002)	
リモート EVENT スイッチ C034	×1
メモリーカード	×1
ストラップ	×1
ハードケース	×1
単回使用心電用電極 スキンタクトエレクトロード	×1 組 (5 個)
(製造販売届出番号：12B1X00006A00001)	

機器の分類

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
水の侵入に対する保護	IPX0 (特別な保護の無い機器)

電気的定格

定格電源 DC1.5V (単 4 アルカリ乾電池 LR03) 1 本
連続使用時間 24 時間以上 (10~45°C)

原理

本装置は、心電図をメモリーカードに長時間記録する装置です。体表面に付けた電極より誘導コードを介して導かれた生体信号（心臓の活動電位）は、差動増幅器でノイズ等同相成分を除去した心電図信号となった後、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 CPU へ送られます。CPU で処理された心電図信号はメモリーカードに記録されます。また、CPU は記録の開始や停止、液晶表示器での表示など装置全体の制御を行います。

【使用目的又は効果】

患者が携行し、24 時間の長時間心電図記録を行います。

【使用方法等】**使用方法**

詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用前

- ・日常の点検（外観の点検等）を行ってください。
- ・電極装着部の皮膚の汚れを落とし、電極を装着します。
- ・誘導コードのクリップで電極を挟み、誘導コードの他端を本装置に接続します。
- ・メモリーカード、電池の順にセットします。

2. 使用中

- ・[EVENT/ON] キーを押して電源を入れます。
- ・心電図波形を確認します。
- ・[EVENT/ON] キーを押して記録を開始します。
- ・現在時刻及び終了予定時刻を確認します。
- ・本装置は記録開始後 24 時間を経過すると自動で停止します。

3. 使用後

- ・被検者から電極、誘導コードを外します。
- ・電池を取り出します。
- ・メモリーカードを抜きます。
- ・メモリーカードを以下の弊社専用再生装置で再生します。
多機能心電計 カーディサニー C800 228AIBZX000021000
ホルタ解析装置用プログラム ホルタプログラム HS1100 229AIBZX00040000

使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用後は、必ず乾電池を抜いてください。
[液漏れにより故障することがあります。]
- ・本装置は、防水構造でないため装置を装着したままの入浴や、シャワーはお控えください。
また、装置内部に液体が入った場合にはすぐに電源を切り、乾電池を抜いてください。[液体の浸透により故障することがあります。]

取扱説明書を必ずご参照ください

【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ーを植え込んだ患者 [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

・当社指定の付属品及びオプション品以外は使用しないでください。
[性能が損なわれ、故障や事故を引き起こす可能性があります。]
・皮膚に接触する装着部の温度が41℃を超える場合、熱傷を生じることがあります。環境温度が43℃を超えた環境では、10分以上使用しないでください。環境温度が45℃の場合、装着部の最高温度は、44.1℃です。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	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の使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI）	使用禁止	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。またMRI装置への吸着があります。
電気手術器（電気メス）	使用禁止	電気メスが発する高周波電流により、電極装着部で火傷や死傷する場合があります。

併用注意（併用に注意すること）

本装置を被検者に接続した状態で、除細動器を使用しないでください。[除細動器の放電が、装置の損傷の原因になります。]

【保管方法及び有効期間等】

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】

洗浄・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

使用者による保守点検事項

使用前、使用後に下記にあげる点検事項を実施してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	誘導コード等の付属品は所定の位置に保管されていますか？
	乾電池は未使用の新品ですか？
	取扱説明書は本装置の近傍にありますか？
外観の点検	傷や凹みはないですか？
	文字や記号などの表示は読めますか？
	コード類に破損はないですか？
機械的特性の点検	操作キーの動きはスムーズですか？
	コードやケーブルは接続できますか？
	電極の接続は良好ですか？
電源投入後の点検	異常な音、発熱、発煙はありませんか？
	画面の表示は正常ですか？
	時計の狂いはありませんか？

その他	エラーメッセージは表示していませんか？
	セルフテストの結果に異常はないですか？

業者による保守点検事項

装置の正常な作動を維持するために、1年毎に弊社技術者による定期点検を行ってください。

定期点検では、電気的安全性及び性能、また外観上の不具合について検査します。

【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



FUKUDA M-E KOGYO CO., LTD.

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