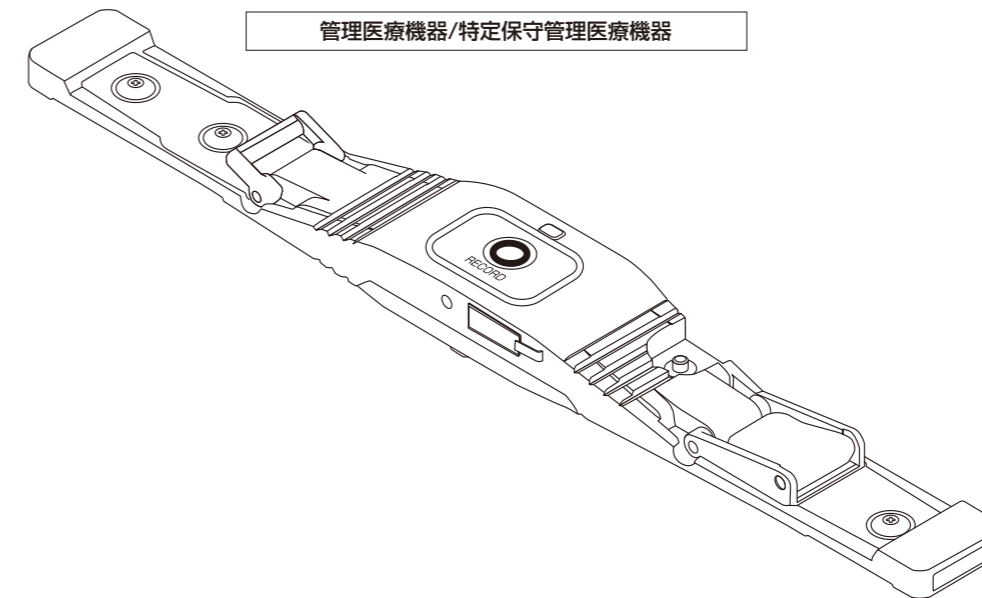


長時間心電図記録器

EV-201

管理医療機器/特定保守管理医療機器



取扱説明書

- 本製品は日本国内専用です。日本国外での使用に関して、当社は一切の責任を負いません。
- 本製品を安全に正しく使用していただくために、ご使用前に必ずこの取扱説明書をお読みになり、安全上のご注意、機能、使用方法を十分に理解してください。
- この取扱説明書は、必要なとき、すぐに取り出せるように大切に保管してください。

本製品は医師の診療に供する医療機器です。測定結果は自己判断せず、専門医などの診断を仰いでください。

製造販売元



メハーゲングループ

株式会社 パラマ・テック
http://www.parama-tech.com/



〒813-0034 福岡市東区多の津1-7-5
TEL (092)623-0813 FAX (092)623-0814

■お問い合わせ窓口

販売元

株式会社 エムアイディ
福岡市博多区美野島3丁目17番27-1号
TEL(092)436-2555 FAX(092)436-2556

関東営業所	TEL(047)383-5525
東京営業所	TEL(03)5625-3566
名古屋営業所	TEL(052)735-7571
京都営業所	TEL(075)502-5231
阪神営業所	TEL(06)6427-1337
大阪営業所	TEL(06)6339-2371
神戸営業所	TEL(078)306-0611
姫路営業所	TEL(079)284-9548
和歌山営業所	TEL(073)441-5771
岡山営業所	TEL(086)805-8744
沖縄営業所	TEL(098)859-2549

株式会社 フィデスワン
福岡市博多区美野島3丁目17番27-1号
TEL(092)436-3022 FAX(092)436-3023

福岡営業所	TEL(092)436-3022
北九州営業所	TEL(093)964-1522
久留米営業所	TEL(0942)45-8870
佐賀営業所	TEL(0952)36-9614
大分営業所	TEL(097)573-9030
長崎営業所	TEL(095)847-7184
熊本営業所	TEL(096)312-5660
宮崎営業所	TEL(0985)63-3312
鹿児島営業所	TEL(099)252-3488
佐世保出張所	TEL(0956)42-1031

はじめに

このたびは、当社製品をお買い上げいただきましてありがとうございます。
この取扱説明書は、長時間心電図記録器EV-201（以降、本装置）をご使用いただく上で必要となる情報について書かれたものです。ご使用前に必ずこの取扱説明書をよくお読みになり、正しくお取り扱いください。

※microSD™  は、SDアソシエーションの商標です。

製品概要

本装置は、長時間の心電波形を記録するホルターモードとイベント発生時前後の心電波形を記録するイベントモード、24時間連続心電波形を記録後、自動でイベントモードに切り替わるホルター&イベントモードの3種類の動作モードを搭載するものです。心電波形データは、装置内部のmicroSDカード(以降、μSDカード)に保存され、測定の結果を専用ソフトウェアに取り込むことで、判読支援が可能です。

特長

- ・オートトリガー機能
あらかじめ専用ソフトウェアで設定したイベント条件を検出した場合に、自動的にイベント発生前後の心電波形を記録する機能です。オートトリガー機能によるイベント発生前後の記録時間などの設定は専用ソフトウェアにて行います。イベントモード動作中は、オートトリガー機能によるイベント発生時に、記録開始をお知らせするブザーが「ピー」と1回鳴ります。
- ・イベントマーキング機能
オートトリガーもしくは手動イベントが発生した場合、心電データにマーキングを行います。イベントモード時の心電波形データ記録中はイベントマーキングを行いません。
- ・胸部ベルト式
幅広い年齢層でも簡便に着脱可能なベルト式の心電計です。
- ・動作時間
[・ホルターモード1CH] 168時間連続記録
[・ホルターモード2CH] 84時間連続記録
[・イベントモード1CH] 27時間分のイベントを記録 504時間動作 最大イベント記録回数 500回
[・イベントモード2CH] 27時間分のイベントを記録 252時間動作 最大イベント記録回数 500回
[・ホルター&イベントモード1CH] 24時間連続心電波形を記録後、
3時間分のイベントを記録 504時間動作
[・ホルター&イベントモード2CH] 24時間連続心電波形を記録後、
3時間分のイベントを記録 252時間動作

もくじ

はじめに	1
製品概要	1
特長	1
安全上のご注意	3
警告表示の説明	3
図記号の説明	3
安全性について	4
設計仕様	4
予防としての保守	4
定期交換部品	4
爆発の危険	5
MRIとの併用	5
除細動器に対する保護	5
高周波(外科)手術	5
輸送に関する注意点	5
本装置や付属品を廃棄する際の注意点	5
耐用期間について	5
本装置の注意事項	5
機器の表示記号	8
各部の名称	9
本体表面	9
本体裏面・側面	9
付属品	10
ご使用前の準備	11
準備手順	11
動作モードについて	17
動作モード	17
心電波形の記録を開始する	18
操作手順	18
心電波形の記録中について	19
操作手順	19
記録中の注意事項	19
記録を終了する	20
操作手順	20
その他の動作	22
患者様向けLED表示について	23
LED表示について	23
エラーについて	23
装置のお手入れ	24
メンテナンス	25
電磁両立性(EMC)について	26
RFエミッション(電磁放射)	26
電磁免疫性	26
イミュニティ(放射RFと伝導RF)	27
携帯形および移動形のRF通信機器からの推奨分離距離	27
かぶれや痛みの軽減方法	28
仕様	29

安全上のご注意 必ずお守りください

お使いになる人や他の人への危害、財産への損害を未然に防止するための安全に関する重要な内容を記載しています。次の内容(警告表示・図記号)をよく理解してから本文をお読みになり、記載事項をお守りください。

警告表示の説明

表示内容を無視して誤った使い方をしたときに生じる危害や、損害の程度を次の警告表示で区分し、説明します。

⚠ 危険 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負ったり、火災などが差し迫って発生したりすることが想定されます。

⚠ 警告 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、死亡または重傷を負ったり、火災が発生したりする可能性が想定されます。

⚠ 注意 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、障害を負ったり、物的損害が起こったりする可能性が想定されます。

⚠ 本装置を損傷から守る為に当該マークでこの「取扱説明書」の本文中で説明を行います。

ⓘ ヒント 警告文書ではありませんが、正しい利用・使用方法について情報の提供を行い、誤操作・誤動作にならないための注意事項です。

図記号の説明

警告表示の中で、行為の禁止あるいは、行為の強制などを次の図記号で区分し、表示しています。

⊘ 禁止
禁止の行為であることを告げるものです。

⚠ 注意
危険、警告、注意を促す内容があることを告げるものです。

ⓘ 指示
行為を強制または指示する内容があることを告げるものです。

安全性について

設計仕様

本装置は日本工業規格JIS T 0601-1:1999“医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項”によって要求されている安全規格に適合した装置です。分類は以下のように、内部電源機器、B形装着部の機器に分類されます。

1.電撃に対する保護の形式による分類

本体:内部電源機器 無線アダプター:クラスII機器



2.電撃に対する保護の程度による装着部の分類

B形装着部



3.水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

IPX5分類の機器

4.空気・可燃性麻酔ガス、または酸素・亜酸化窒素・

可燃性麻酔ガスの中での使用の安全の程度による分類

空気・可燃性麻酔ガス、または酸素・亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの中での使用に適さない機器

5.作動(運転)モードによる分類

連続作動(運転)機器

予防としての保守

予防としての保守は、本装置を常に安全な状態に保ち、将来起こりうる様々な故障を防ぐために行うものです。本体、および全てのコネクタやコード類に故障や外傷が無いか確認します。この保守のために、メーカーによる定期点検を1年毎に実施してください。

また、以下に示すようなことが起こった場合には、本書の日常点検記録表に従って、点検を行ってください。

- 本装置が落下などの強い衝撃を受けたとき
- 本装置が正しく機能しないとき
- 本装置の筐体にひび、割れ等破損が生じたりしたとき

定期交換部品

電池蓋に取り付けられている防水パッキンは必ず1年毎に交換する必要があります。交換しないで使用し続けると防水性能が損なわれ、装置内部へ水が浸入し、故障する場合があります。交換の際は販売代理店、営業所までお問い合わせください。

爆発の危険

⚠ 危険



- 爆発の危険のあるところでは、使用しないでください。
- 麻酔ガス、酸素、水素などの可燃性および引火性の気体・液体を利用するところでは使用しないでください。

MRIとの併用

⚠ 注意



- MRIが動作している場所では使用しないでください。それぞれお互いの機能に悪影響を及ぼすおそれがあります。

除細動器に対する保護

除細動器に対する保護はされていません。除細動器を使用するときは、本装置を患者様から取り外してください。

高周波(外科)手術

高周波外科手術装置に対する保護はされていません。
高周波外科手術装置を使用するときは、本装置を患者様から取り外してください。

輸送に関する注意点

本装置を輸送する際は、当社指定の梱包材にて梱包してください。

本装置や付属品を廃棄する際の注意点

本装置、および付属品を廃棄する際は、地方自治体の条例や指示に従ってください。

耐用期間について

耐用期間は5年間(社内基準による)です。

本装置の注意事項

●本装置保管場所の注意

⚠ 注意



- 水のかからない場所に保管してください。
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX5
- 温度・湿度・風通し・日光などに留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
- 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。
- 傾斜・振動・衝撃などの影響を受けない場所に保管してください。
- 本装置の上に物を置かないでください。
- 専用ケースに入れて保管してください。

●本装置使用時の注意




- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。

⚠ 注意




指示




- 使用する前に、本装置及び患者様に異常がないことを確認してください。
- 2CH誘導コードは正しく確実に接続してください。
- 断線する可能性がありますので、2CH誘導コードやUSBケーブルのコードは、折り曲げないでください。また、正しく取り外してください。
- 本装置を折り曲げないでください。装置内部の配線が断線し、故障の原因となります。
- 本装置はコイン電池で動作します。ご使用になる電池は、新品状態でご使用ください。
- 使用前に、本装置の動作に適した温湿度環境であることを確認してください。
- シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
- 本装置に異常が見られる場合は、直ちに使用を中止し、ご連絡、ご相談ください。
- 本装置をしばらく使用しなかった場合、使用前に必ず本装置が正常かつ安定して動作することを確認してください。
- 記録中に本体裏面の電池蓋を開けないでください。
- 記録中に電池蓋が開いてしまったときは、電池やμSDカードなど、記録器内部には触れず、電池蓋を閉めなおしてください。
- ノイズ(ハム)の混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット)でのご使用は避けてください。連続したノイズ(ハムなど)が長時間混入すると、正しく記録ができない場合があります。
- 携帯電話、トランシーバー、マイクロ波治療器などの電波(電磁波)を出す機器には近づけないでください。ノイズが混入する場合があります。
- ゲル電極やディスコ電極により、皮膚に炎症を起こす場合があります。炎症を起こした場合は、貼り付け位置をずらすなどの処置を行い、医師にご相談ください。
- 本装置には簡易防水機能が施されていますが、以下の点に注意してください。
 - ・直接水につけないでください。また、装着したまま浴槽に入らないでください。
 - ・サウナ、ジャグジーバス、温泉では使用しないでください。ゲル電極の剥がれや故障の原因となります。
 - ・電極部は手やタオルで強くこすらないでください。ゲル電極の剥がれやノイズの原因となります。
- MRIが動作している場所では使用しないでください。
- 本装置と接続するパソコンは、安全性に関する国際規格(IEC60950-1)に適合したものをご使用ください。またパソコンは、患者様の手が届かない場所でご使用ください。

⚠ 危険	 <small>禁止</small>	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔ガス、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。爆発や火災のおそれがあります。 ● 可燃性雰囲気のない環境で使用してください。 ● 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないでください。
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


●本装置使用後の注意

⚠ 注意	 <small>指示</small>	<ul style="list-style-type: none"> ● 本装置を患者様から取り外すときは、正しい手順で行ってください。 ● μSDカード挿入口、電池収納部に、ほこりなどが入らないように注意してください。また、本装置のμSDカード端子、本装置の電池端子を手で触らないでください。
-------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


●本装置点検の注意

⚠ 注意	 <small>禁止</small>	● 本装置は分解したり改造したりしないでください。
	 <small>注意</small>	<ul style="list-style-type: none"> ● 弊社修理担当者以外は、本装置の外筐を開けないでください。(電池蓋を除く) ● アルコールなどの液体が、本装置の内部に浸入しないように注意してください。
	 <small>指示</small>	<ul style="list-style-type: none"> ● 本装置の安全を維持するために、日常点検を実施してください。 ● 本装置の安全を維持するために、3~4ヶ月毎に保守点検を実施してください。(点検方法は保守点検マニュアルをご参照ください。) ● 本装置の安全を維持するために1年毎に、メーカーによる定期点検を実施してください。


●本装置清掃の注意


⚠ 注意	 <small>指示</small>	<ul style="list-style-type: none"> ● 本装置の内部に薬液が入らないように注意してください。 ● 有機溶剤を含む洗剤およびシンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、筐体を損傷させることがありますので使用しないでください。 ● 清掃については、アルコール(エタノール)、通常の家計用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて本体を拭いてください。 ● 研磨剤や化学クリーナーで筐体を磨かないでください。
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

●消耗品・付属品の注意

⚠ 注意	 <small>注意</small>	● μ SDカードは落とさないよう取り扱いに十分注意してください。故障して使用できなくなる場合があります。
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

●電池使用上の注意

⚠ 注意	 <small>注意</small>	<ul style="list-style-type: none"> ● 電池は極性を確認し、正しい方向に入れてください。 ● 使用した電池はすぐに取り出してください。そのまま放置しますと、液漏れなどの原因となることがあります。 ● 必ず新品の電池をお使いください。
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------




⚠ 注意	 <small>注意</small>	<ul style="list-style-type: none"> ● ショート、分解、加熱、火に入れるなどの行為をしないでください。液漏れ、発熱、破損のおそれがあり、本装置の破損や怪我の原因となります。 ● 指定の電池を使用してください。 ● 未使用の電池と使用した電池、異種の電池を混用しないでください。混用すると液漏れ、破裂のおそれがあります。 ● 電池を携行、又は保管するときは、金属製品と一緒にしないでください。 ● 乱暴な荷扱いをしないでください。 ● 電池は、風通しのよい常温常湿場所に保管してください。 ● 電池は、直射日光に長時間さらしたり、雨のかかる場所に保管しないでください。 ● 廃棄時は、(+)、(-)がショートしないよう、セロファンテープなどを貼り付けて絶縁してください。
-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

免責事項について

1. 本装置は、医師の診断に有用な情報を提供する機器ですが、診断を行うものではありません。
2. 地震・雷・風水害および当社の責任以外の火災、第三者の行為、その他の事故・お客様の故意または過失、誤使用、その他の異常な条件下での使用により生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。
3. 本装置の使用、または使用不能から生ずる付随的な損害(事業利益の損失、事業の中断など)に関して、当社は一切の責任を負いません。
4. 当社が関与しない接続機器、ソフトウェアとの組み合わせによる誤動作から生じた損害に関して、当社は一切の責任を負いません。

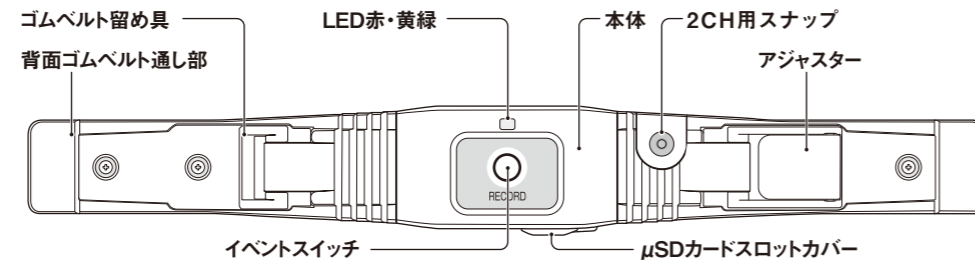
機器の表示記号

●以下に本装置で使われている表示記号の一覧を示します。

	B形装着部の機器であることを示しています。
	電撃に対する保護の形式がクラスII機器であることを示しています。
	注意:この取扱説明書の中で説明しています。

各部の名称

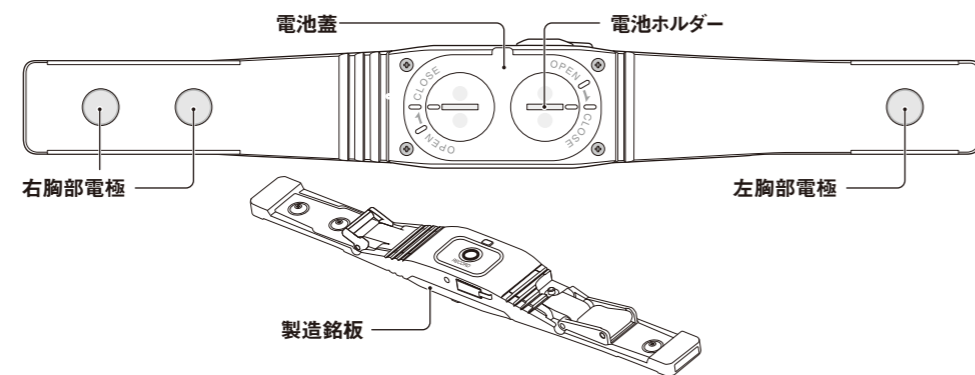
本体表面



LED赤	電池残量が少ない場合やμSDカードにアクセスできない場合などに点滅発光します。
LED黄緑	記録中、一時停止、μSDカードへのアクセス中などに点滅発光します。
2CH用スナップ	2CH用の誘導コードを接続する端子です。
μSDカードスロットカバー	μSDカードを挿入するスロットを保護するカバーです。
イベントスイッチ	イベントモード時は、スイッチ押下前後の心電波形記録を行い、ホルターモード時は、イベントマークを記録データに記録します。また、一時停止の際に使用します。
ゴムベルト留め具	背面ゴムベルトを固定する留め具です。
アジャスター	装置を胸部に装着した後、背面ゴムベルトの長さを調節するアジャスターです。

※LED表示については、本取扱説明書P23を参照してください。

本体裏面・側面



左胸部電極	左胸部にあてる電極です。付属の保護シートを取り付けて使用します。
右胸部電極	右胸部にあてる電極です。付属の保護シートを取り付けて使用します。
電池蓋	付属の電池を固定する電池蓋です。
電池ホルダー	電池蓋を本体に固定するホルダーです。時計回りに回すことで固定することができます。
製造銘板	本装置の製造情報を記載します。

●付属品



品名	用途	商品コード
スナップカバー	1CHの心電波形データを記録する際に2CH用スナップにはめします。	B-156
2CH誘導コード	2CHの心電波形データを記録する際に使用します。	B-157
μSDカード	心電波形データを記録します。	B-172
μSDカードアダプター	μSDカードに記録された心電波形データをパソコンに取り込む際に使用します。	B-86
背面ゴムベルト	本装置を身体に装着する際に使用します。	B-158
電池 (CR2450)	本装置にセットして使用します。	B-159
無線アダプター	本装置とパソコンの無線通信に使用します。	B-160
USBケーブル	無線アダプターをパソコンに接続する際に使用します。	B-118
保護シート	本装置に取り付けて身体に装着します。	B-161
専用ソフトウェア	本装置の設定や心電波形データの管理などに使用する専用のソフトウェアです。	B-162
メモ用鉛筆	行動記録表に記録する際に使用します。	B-125
行動記録表	測定記録中の行動や症状などを記録するシートです。	B-173
取扱説明書	ご使用前にお読みになり、安全上のご注意、使用方法を十分に理解してください。	—
保証書	本装置の修理の際にご提示ください。保証期間内であれば、無償で修理・部品交換ができる場合がございます。詳しくは保証書をご参照ください。	—
ディスボ電極	2CHの心電波形データを記録する際に、2CH誘導コードに取り付けて使用します。	B-70

※付属品は別売り販売も行っております。ご購入の際は、品名、商品コードをお買い上げの販売店までご連絡ください。

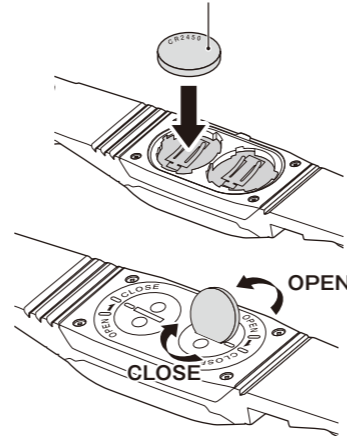
ご使用前の準備

準備手順

1 電池をセットする

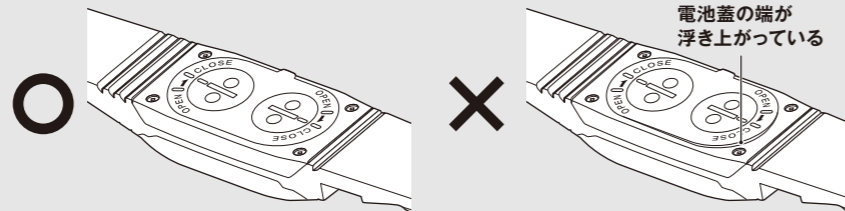
- ①本体にμSDカードが挿入されていないことを確認して、本体裏面の電池ホルダーをコインなどで反時計回りに回し“OPEN”位置に合わせた状態で電池蓋を取り外してください。
- ②未使用のコイン電池CR2450を2個セットしてください。
- ③電池蓋の“OPEN”位置に合わせた状態で電池蓋を本体にはめてください。
- ④コインなどで、電池ホルダーを“CLOSE”位置まで時計回りに回してください。

電池は刻印のある面が上になります。



●電池蓋の閉め方

電池蓋を閉める際は、電池蓋の端を指で押し込んで、しっかり本体にはめてください。(電池蓋の端を本体にはめ込んでから電池ホルダーをまわすと、きれいに閉めやすくなります。)
電池蓋の端が浮き上がるなど、閉め方が不完全な場合、本装置の防水性能が損なわれ、故障の原因となります。



⚠注意



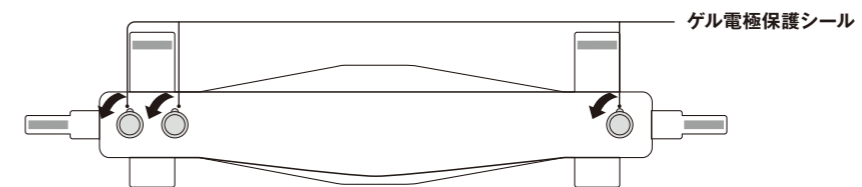
指示

- 当社指定のコイン電池をご使用ください。
- コイン電池の極性を間違えないようにしてください。本装置が故障する場合があります。
- 一回の計測毎に必ずコイン電池を新品に取り替えてください。予定の記録時間が記録できない場合があります。
- 電池ホルダーは、必ず“CLOSE”の位置まで回してください。測定中に電池蓋が外れ、心電波形が記録できない場合があります。

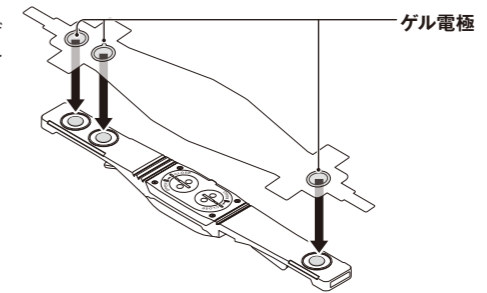
準備手順

2 本体に保護シートを取り付ける

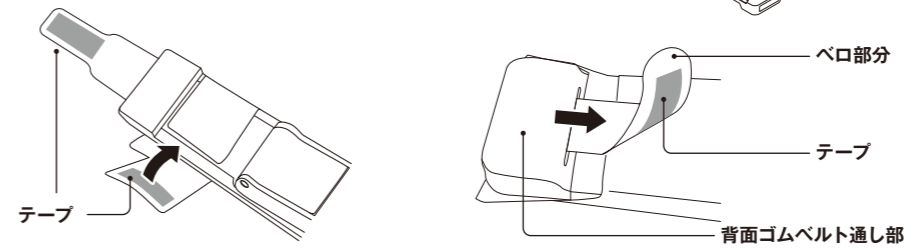
- ①スポンジ側のゲル電極保護シールを剥がしてください。
(この時点では、胸部装着側のゲル電極保護シールは、剥がさないでください。)



- ②スポンジの面と本装置の面を向かい合わせ、ゲル電極と本装置の金属電極の位置に合わせて保護シートを取り付けてください。



- ③本体を裏返し、保護シートのはみ出た部分を折り曲げ、テープで固定してください。
また保護シートの端のベロ部分は背面ゴムベルト通し部の中を通して、テープで固定してください。



- ④片側の貼付けが出来ましたら、反対側も同様に貼り付けてください。

⚠注意



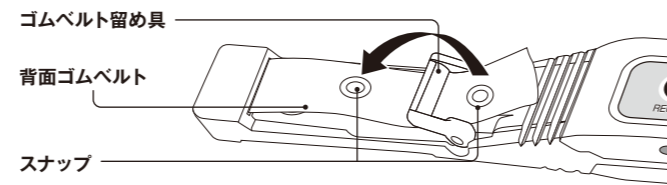
指示

- 本体に保護シートを取り付けた際に、胸部装着側にあるゲル電極保護シールは剥がさないでください。この時点で剥がすと、ゲル電極が胸部以外の箇所に接着することにより、心電波形に影響する場合があります。
- ゲル電極と本体裏面の左右胸部電極がずれて取り付けられると、心電波形に影響する可能性があります。可能な限り保護シートのゲル電極と本体裏面の胸部電極との中心が一致するように取り付けてください。
- 保護シートを本装置へ乗せた後は、必ずゲル電極保護シールの上から電極部分を軽く指で押さえ、ゲル電極と金属電極を密着させてください。
- ゲル電極は直接指で触れないようご注意ください。
- ゲル電極に汚れや埃が付着しないようご注意ください。

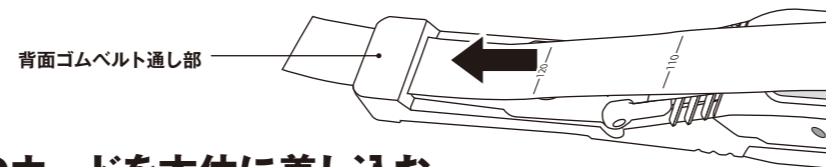
準備手順

3 本体に背面ゴムベルトを取り付ける

①ゴムベルト留め具に背面ゴムベルトを通し、スナップを取り付けてください。



②背面ゴムベルトをねじれないように装置の背面ゴムベルト通し部に通してください。

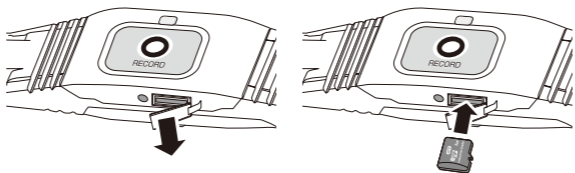


4 μSDカードを本体に差し込む

①μSDスロットカバーを開けて、μSDカードを差し込んでください。

②装置に電源が入り、黄緑LEDが高速点滅します。その後、黄緑LEDが1秒毎に2回点滅することを確認してください。

③μSDスロットカバーを奥までしっかり差し込んでください。



注意



禁止

- 当社指定のμSDカード(ATP AF1 GUDI-5ACXX)以外のものを本装置に差し込まないでください。
- 連続したノイズ(ハム)が長時間混入すると、正常に記録ができないことがあります。ハムの混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット等)でのご使用は避けてください。
- μSDカードの端子部は、手で触ったり金属などで触れたりしないでください。故障の原因になります。
- μSDカードを使用しないときは、高温多湿、ほこり、水、薬品のかかる場所を避けて保管してください。また、曲げたり、落としたり、強い衝撃を与えたり、分解したりしないでください。

準備手順

注意

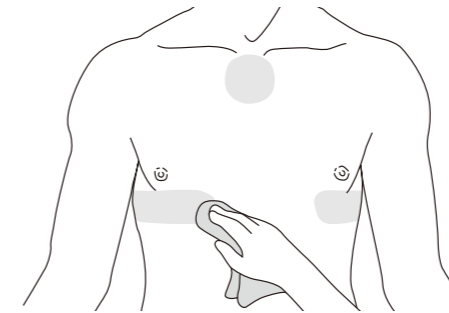


指示

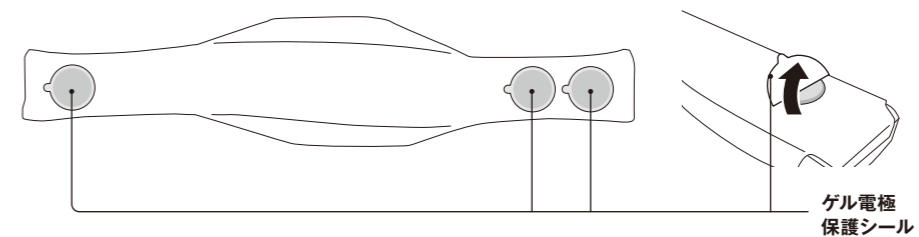
- μSDカードを差し込んだ後、μSDスロットカバーがしっかり閉じていることを確認してください。
- 本装置で使用するμSDカードは生体情報記録専用のカードです。下記の事項に注意してご使用ください。
 - 本装置以外の装置で使用しないでください。μSDカード内のデータ破損や、故障の原因になります。
 - μSDカードを本装置へ挿入する際は、μSDカードの向きや表裏に注意して正しく挿入してください。
 - μSDカードは必ず当社指定のものをご使用ください。当社指定以外のμSDカードを使用した場合、正しく動作しない可能性があります。
- 本装置の使用前後は、必ずμSDカードの端子部分を清掃してください。

5 患者様に本装置を装着する

①下図を参考にガーゼに皮膚前処理剤等をつけて、本体の電極があたる位置の皮膚を清潔にしてください。また、体毛が多い場合は、事前に剃毛しておいてください。2CHの波形記録を行う場合は、肋骨上端も清潔にする必要があります。

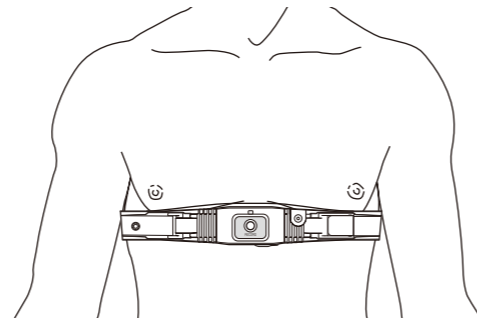


②装置の左右胸部電極のゲル電極保護シールを剥がしてください。

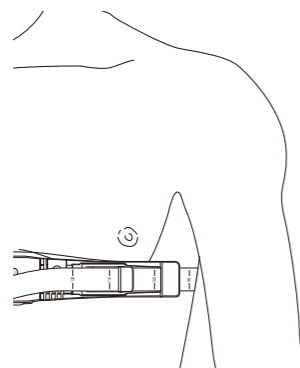
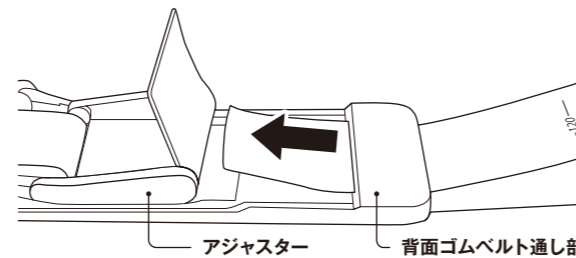


準備手順

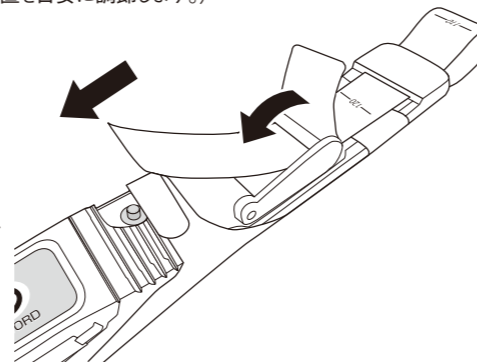
- ③ 本装置を患者様のみぞおち付近にあて、身体に固定してください。(このとき、本体の「RECORD」の文字が上下逆さまになってないことを確認してください)



- ④ 背面ゴムベルトを、アジャスター側の背面ゴムベルト通し部に通してください。



- ⑤ アジャスターに背面ゴムベルトを通し、患者様の胸囲に合わせて長さ調節を行ってください。(長さを調節する場合は背面ベルトの目盛を目安にしてください。胸囲80cmの患者様の場合、背面ゴムベルトの80の位置を目安に調節します。)



- ⑥ 適切な長さに胸部へ装着した後、アジャスターを倒し、背面ゴムベルトを固定してください。

準備手順

⚠ 注意



指示

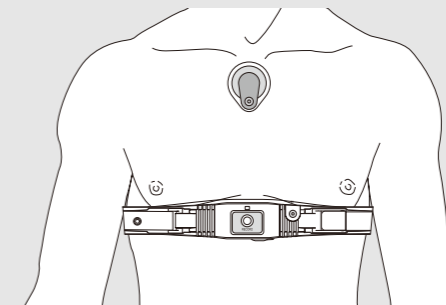
- 皮膚前処理剤を拭き取る際は、アルコールを使用しないでください。皮膚前処理剤の効果が失われてしまいます。
- 背面ゴムベルトをアジャスターで固定する際は、適切な長さで胸部に装着してください。長さが適切でないと電極と胸部との接触が担保できず、心電波形に影響する場合があります。
- 背面ゴムベルトの末端は、邪魔にならない位置に固定してください。
- 背面ゴムベルトの長さ調節後、左右の引張りが均等になるようにしてください。

6 2CHで測定する

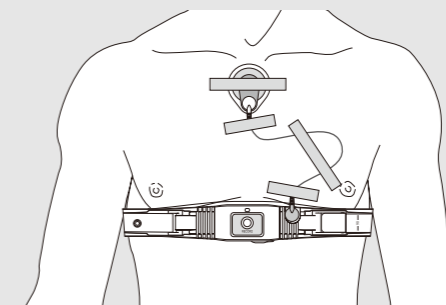
2CHで測定する場合は、以下のようにディスボ電極と2CH誘導コードを取り付けてください。

●2CHの波形記録の場合

- ① 患者様の肋骨上端にディスボ電極を貼り付けてください。



- ② ディスボ電極と本体を2CH誘導コードで接続してください。また、安定した心電波形を得るために、右図を参考に本体、ディスボ電極、2CH誘導コードをサージカルテープ等で固定してください。



⚠ 注意



指示

- ディスボ電極の使用限度は1回です。(単回使用) 毎回新しいものをご使用ください。

動作モードについて

動作モード

●ホルターモード 1CH

1CHの連続心電波形データを記録します。
(心電波形データは、CC5誘導の記録です。)

●ホルターモード 2CH

2CH連続心電波形データを記録します。(心電波形データはCC5誘導、CM5誘導の記録です。)

●イベントモード 1CH

イベント発生時前後の1CH心電波形データを記録します。イベントスイッチを押したとき、または専用ソフトウェアで設定したイベント条件を検出した場合、前後の心電波形を記録します。あらかじめ専用ソフトウェアでイベント条件を設定すると、自動的に心電波形を記録することができます。前後の心電波形記録時間は、専用ソフトウェアで設定します。
(心電波形データは、CC5誘導の記録です。)

●イベントモード 2CH

イベント発生時前後の2CH心電波形データを記録します。イベントスイッチを押したとき、または専用ソフトウェアで設定したイベント条件を検出した場合、前後の心電波形を記録します。あらかじめ専用ソフトウェアでイベント条件を設定すると、自動的に心電波形を記録することができます。前後の心電波形記録時間は、専用ソフトウェアで設定します。
(心電波形データはCC5誘導、CM5誘導の記録です。)

●ホルター&イベントモード 1CH

1CHの連続心電波形データを24時間記録後、自動的に1CHイベントモードに移行します。
(心電波形データはCC5誘導です。)

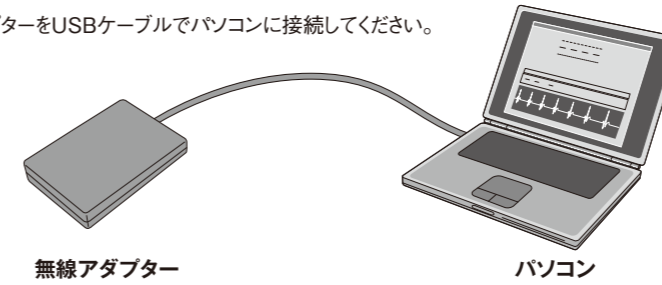
●ホルター&イベントモード 2CH

2CHの連続心電波形データを24時間記録後、自動的に2CHイベントモードに移行します。
(心電波形データはCC5誘導、CM5誘導です。)

心電波形の記録を開始する

操作手順

①無線アダプターをUSBケーブルでパソコンに接続してください。



②本装置の黄緑LEDが1秒毎に2回点滅することを確認してください。

③本装置を無線アダプターの方向に向けてください。無線アダプターと本装置の距離は2m以内にしてください。

④本装置の設定は、専用ソフトウェアを利用して行います。専用ソフトウェアを立ち上げ、機器No、動作モード、検査情報、詳細動作設定を行ってください。機器Noには本装置側面の製造番号を入力してください。専用ソフトウェアのインストール手順や操作方法は、専用ソフトウェア付属の取扱説明書をご参照ください。

⑤パソコンの画面上で、心電波形が正しく表示されていることを確認し、画面上の「記録開始」ボタンをクリックしてください。パソコンの画面上で心電波形確認中は、何も操作がない状態が20分以上経過すると、自動で記録が開始されます。

注意



指示

- 記録中は、電池を外さないでください。心電波形が記録できません。
- 記録中に赤LEDが高速点滅した場合、その後の記録ができません。取り付けを実施された医療施設へご相談ください。
- 装置と無線アダプタの間に障害物があると、通信ができない場合があります。
- 本装置は複数台同時に設定(無線通信)を行うことができません。設定(無線通信)を行う際は、混信のおそれがありますので、周囲※に通信待機中の他装置がないことを確認してください。設定環境が別々の部屋であった場合においても混信のおそれがありますので注意してください。※直線距離で約30メートル程度です。
- 入浴等で本装置を取り外す場合は、イベントボタンを3秒以上長押しし、一時停止状態にしてください。一時停止中は、黄緑LEDが1秒毎に2回点滅していることを確認してください。
- 記録中はμSDカードを抜かないでください。データがμSDカードに保存されません。



ヒント

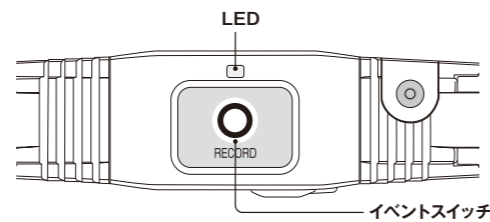
- 一時停止の待機時間はホルターモード時20分、イベントモード時60分です。ホルターモード時は、20分を経過すると自動的に記録が再開します。イベントモード時は60分を経過し、本装置が振動を検知すると自動的に記録が再開します。(60分経過後に本装置が振動を検知しない場合は、一時停止状態が継続し、振動を検知すると自動的に記録が再開します。)待機時間内に一時停止を解除する場合は、再度イベントスイッチを3秒以上長押しします。記録再開時は、心拍と同期して黄緑LEDが3分間点滅するのを確認してください。

心電波形の記録中について

操作手順

1 本装置を一時的に取り外す

- ①入浴、シャワー等で一時的に本装置を取り外す場合、本体のイベントスイッチを3秒以上押し、一時停止状態にしてください。(一時停止中は、本装置の黄緑LEDが1秒間に2回点滅します。)



注意	指示	<ul style="list-style-type: none"> ●記録動作中の入浴、シャワー時は本装置を外してください。 ●一時停止を行う際にイベントスイッチをむやみに押下しないでください。 ●イベント記録中(黄緑LEDが1秒に1回点滅)は、イベントスイッチを押下しても一時停止状態になりません。
	ヒント	<ul style="list-style-type: none"> ●一時停止の待機時間はホルターモード時20分、イベントモード時60分です。ホルターモード時は、20分を経過すると自動的に記録が再開します。イベントモード時は60分を経過し、本装置が振動を検知すると自動的に記録が再開します。(60分経過後に本装置が振動を検知しない場合は、一時停止状態が継続し、振動を検知すると自動的に記録が再開します。)待機時間内に一時停止を解除する場合は、再度イベントスイッチを3秒以上長押しします。記録再開時は、心拍と同期して黄緑LEDが3分間点滅するのを確認してください。

記録中の注意事項

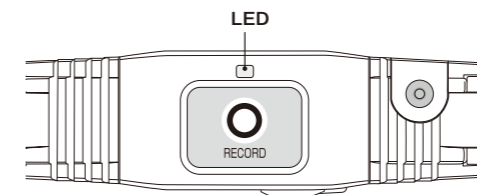
注意	指示	<ul style="list-style-type: none"> ●記録中は、電池を外さないでください。心電波形が記録できません。 ●記録中はμSDカードを抜かないでください。データがμSDカードに保存されません。 ●記録中に本体裏面の電池蓋を開けないでください。 ●本装置装着中にうつ伏せになると、一時停止状態になるおそれがあります。 ●記録中に電池蓋が開いてしまったときは、電池やμSDカードなど、記録器内部には触れず、電池蓋を閉めなおしてください。 ●記録中に赤LEDが高速点滅した場合、その後の記録ができません。取り付けを実施された医療施設へご相談ください。 ●保護シートは使用状況に応じて医師の判断で交換してください。ただし、波形品質の担保のため1日1回の交換を推奨します。
-----------	-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

記録を終了する

操作手順

1 μSD カードを本体から取り出す

- ①本体のイベントスイッチを3秒以上押し、一時停止状態にしてください。
②本体の黄緑LEDが1秒毎に2回点滅していることを確認して、μSDカードを取り出してください。

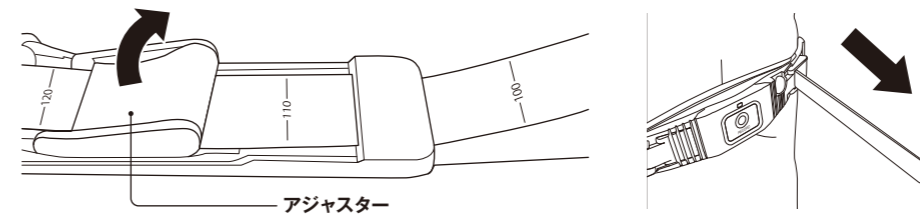


- ③μSDカードを取り出した後、1秒後に本装置の電源が切れます。

注意	指示	<ul style="list-style-type: none"> ●黄緑LED高速点滅は、μSDカードの書き込みや読み込み動作中を示します。黄緑LEDが高速点滅中にμSDカードを取り出すと、データが破損する場合がありますので、必ず黄緑LEDが高速点滅していないことを確認してからμSDカードを取り出してください。
-----------	-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 患者様から本装置を取り外す

- ①アジャスターのロックを外すと、本装置を簡単に取り外すことができます。アジャスターが硬い場合は、背面ゴムベルトを前方方向に引張ることによって、アジャスターを取り外すことができます。



- ②保護シートを、本装置から取り外してください。ミシン目にそって引張ることにより、簡単に取り外すことができます。

注意	禁止	<ul style="list-style-type: none"> ●保護シートを本装置から取り外す際に、カッターナイフやハサミ等の刃物を使用しないでください。刃物による傷で、本装置が破損するおそれがあります。
-----------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ③本装置裏面の左右胸部電極を清掃してください。
④使用済みの電池を装置から取り出し、地方自治体の条例や指示に従って電池を廃棄してください。

操作手順

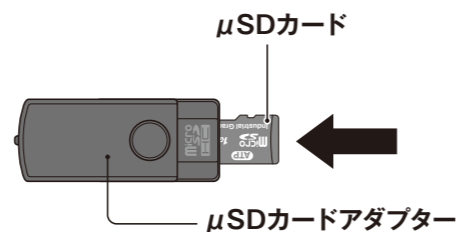
⚠ 注意



- 長時間電池を入れたままで放置しておくと、液漏れを起こし、本装置が故障する場合がありますので、使用後は必ず電池を取り出してください。
- 左右胸部電極にゲル電極が付着したままにしていると、電極が酸化することがありますので、きれいに清掃してください。
- 左右胸部電極や表面は、アルコール(エタノール)を布に染み込ませてきれいに拭いて清掃してください。

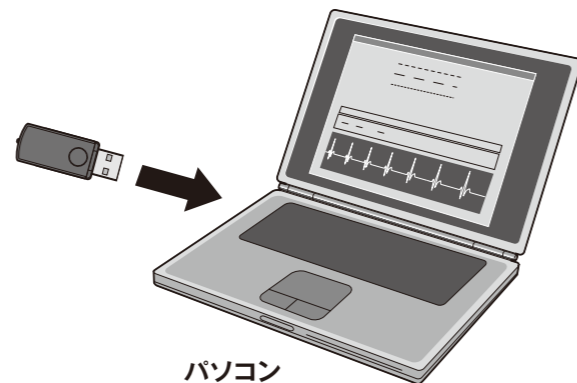
3 μSDカードのデータをパソコンに取り込む

①μSDカードをμSDカードアダプターに差し込んでください。



②μSDカードをセットしたμSDカードアダプターをパソコンに接続してください。

③専用ソフトウェアを使用し、μSDカードの心電波形データをパソコンに取り込んでください。
(専用ソフトウェアの使用方法については、専用ソフトウェア付属の取扱説明書をご参照ください。)



その他の動作

●一時停止

心電波形記録動作中に本装置のイベントスイッチを3秒以上長押しすることで、一時停止状態になります。一時停止中は本装置の黄緑LEDが1秒毎に2回点滅します。一時停止の待機時間はホルターモード時20分、イベントモード時60分です。ホルターモード時は、20分を経過すると自動的に記録が再開します。イベントモード時は60分を経過し、本装置が振動を検知すると自動的に記録が再開します。(60分経過後に本装置が振動を検知しない場合は、一時停止状態が継続し、振動を検知すると自動的に記録が再開します。)待機時間内に一時停止を解除する場合は、再度イベントスイッチを3秒以上長押しします。一時停止の解除直後3分間は、本装置の黄緑LEDが心拍に同期して点滅します。

●オートトリガー

あらかじめ専用ソフトウェアで設定したイベント条件を検出した場合に、自動的にイベント発生前後の心電波形を記録する機能です。オートトリガー機能によるイベント発生前後の記録時間などの設定は専用ソフトウェアにて行います。イベントモード動作中は、オートトリガー機能によるイベント発生時に、記録開始をお知らせするブザーが「ピー」と1回鳴ります。

●手動イベント

イベントモード動作中に本装置のイベントスイッチを押下すると、記録開始をお知らせするブザーが「ピー」と1回鳴り、イベントスイッチ押下前後の心電波形データを記録します。イベント発生前後記録時間などの設定は専用ソフトウェアで行います。

●イベントマーキング

オートトリガーもしくは手動イベントが発生した場合、心電データにマーキングを行います。イベントモード時の心電波形データ記録中はイベントマーキングを行いません。

●R-R検知不良

R波が著しく小さいため、記録開始時もしくは、一時停止解除時にR波が検出できない状態が8秒以上経過すると、ブザーが「ピーピーピー」と1回鳴りますが、心電波形の記録は続いています。きちんと本装置が装着されているかご確認ください。

●オートスタート

本装置の電源投入後、または専用ソフトウェアで機器との接続を確立後、何も操作がない状態が10分以上経過すると、自動で記録が開始されます。パソコンの画面上で心電波形確認中は、何も操作がない状態が20分以上経過すると、自動で記録が開始されます。

患者様向けLED表示について

LEDの色	LED表示	説明
黄緑	正常動作	測定動作中ですので、黄緑LED点灯中はイベントスイッチを押下したり、μSDカードを抜いたりしないでください。
赤	異常状態	異常状態ですので、本装置を装着された医療施設にご相談ください。

LED表示について

LEDの色	LED表示	動作状態	説明
黄緑 (正常動作)	黄緑LED 高速点滅	μSDカード 書き込み/読み込み	本装置の電源投入直後、および心電波形データをμSDカードに書き込み中に、黄緑LEDが高速点滅します。
	黄緑LED 点滅	通信待機中	1秒毎に2回点滅します。
		測定中	10秒毎に1回点滅します。
		イベントデータ記録中	1秒毎に1回点滅します。
		一時停止中	1秒毎に2回点滅します。
黄緑 (正常動作)	黄緑LED 同期点滅	心拍同期	記録開始時もしくは一時停止解除時に3分間心拍に同期して黄緑LEDが点滅します。
	黄緑LED点灯	イベント500件 書き込み完了	最大イベント記録回数の500回に達しています。記録は停止しますので、μSDカードを取り出して本装置の電源を切ってください。
無し	LED点灯無し	モニタリング中	専用ソフトウェアでのモニタリング中はLEDが点灯しません。
赤 (異常状態)	赤LED 低速点滅	電池残量低下	コイン電池の残量が低下すると、赤LEDが2秒に1回低速点滅します。
	赤LED 高速点滅	電池残量不足	コイン電池の残量が不足すると、赤LEDが高速点滅し、ブザーが「ピーピー」と1回鳴ります。(記録は停止します。)
	赤LED点灯	μSDカード 書き込み異常	μSDカードを一度抜いた後、再度挿入してください。μSDカードを再度挿入しても赤色LEDが消えない場合、μSDカードに異常があるため、記録を停止して販売代理店、営業所までお問い合わせください。

エラーについて

赤LED低速点滅	電池残量低下	電池容量が低下し、目的の時間まで動作しない可能性があります。1回の計測毎に必ずコイン電池を新品に取り替えてください。
赤LED高速点滅	電池残量不足	続けて心電波形データを記録することができません。1回の計測毎に必ずコイン電池を新品に取り替えてください。
赤・黄緑LED同時点灯	装置異常	販売代理店、営業所までお問い合わせください

装置のお手入れ

●電池の取り出し

使用しないときは、電池を取り出してください。



●長時間電池を入れたままで放置しておく、液漏れを起こし、本装置が故障する場合がありますので、使用後は必ず電池を取り出してください。

●本体の清掃

本体裏面の左右胸部電極や表面は、アルコール(エタノール)を染み込ませた布で拭いてきれいに清掃してください。



●本装置の内部に薬液が入らないように注意してください。
●有機溶剤を含む洗剤およびシンナー、トルエン、ベンジンなどによる清掃は、筐体を損傷させることがありますのでおやめください。
●清掃については、アルコール(エタノール)や通常の家庭用クリーニング液を薄めたものを布に染み込ませて本体を拭いてください。
●研磨剤や化学クリーナーで本体を磨かないでください。

●本体・μSDカードの保管



●μSDカード挿入口、電池収納部に、ほこりなどが入らないように注意してください。また、本装置のμSDカード端子、本装置の電池端子を手で触らないでください。
●温度、風通し、日光に留意し、ほこり・塩分・イオン分などを含む空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
●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。

メンテナンス

本装置の安全性、および機能・性能などの信頼性を維持するために、日常点検および定期点検を必ず行ってください。点検の欠如により事故が発生した場合、当社は責任を負えないことがあります。

●日常点検

日常点検は、以下の日常点検記録表にしたがって毎日行ってください。判定結果で「否」に○がついている項目が1つでもあれば、その項目に対する処置を行ってください。また、その項目が解決されるまでは、本装置を使用しないでください。

●日常点検記録表

項目	点検内容	判定基準	判定	備考
視覚的要素	付属品・別売品	μSDカード	傷・破損がない	良・否
		スナップカバー		良・否
		2CH誘導コード		良・否
		背面ゴムベルト	良・否	
		ディスプレイ電極	使用期限が過ぎていない	良・否
		保護シート	良・否	
		取扱説明書	規定の場所への保管	良・否
	保証書	良・否		
	本体	筐体	傷・割れ・変形がない	良・否
		電池蓋	パッキンにごみ等の付着がない	良・否
パッキンに亀裂、ヒビ割れがない			良・否	
その他	傷・破損がない	良・否		
機械的要素	付属品	μSDカード	装置に確実にセット可能	良・否
		スナップカバー		良・否
		2CH誘導コード		良・否
		背面ゴムベルト	良・否	
		無線アダプター	本体と通信ができる	良・否
		USBケーブル	良・否	
		μSDカードアダプター	μSD内のデータが確認できる	良・否
	本体	イベントスイッチ	動きがスムーズ	良・否
		電池蓋	装置に確実にロック可能	良・否
		アジャスター	背面ベルトが確実にロック可能	良・否
電氣的要素	性能	電源	電源が入る	良・否
		イベントスイッチ	機能する	良・否
清掃			良・否	
総合判定			良・否	

点検日		点検者		承認	
-----	--	-----	--	----	--

電磁両立性(EMC)について

本装置の使用時は、電磁両立性(EMC)について特に注意する必要があります。本取扱説明書に記載されているEMCに関する注意事項に従って据付および操作を行ってください。医用電気機器は、携帯電話や移動形の高周波(RF)通信機器などの影響を受けるおそれがあります。本装置は、下記の電磁環境内での使用を意図しています。本装置は必ず下表に示す適切な環境下でご使用ください。



警告



指示

●付属品は、弊社指定のものをご使用ください。指定以外のものを使用すると電磁放射の増加や電磁イミュニティの低下を招き、本装置の安全性が低下するおそれがあります。

RFエミッション(電磁放射)


エミッション試験	適合性	電磁環境
RF エミッション CISPR11	グループ1	本装置は、内部機能のためだけにRFエネルギーを使用しています。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器中に何らかの干渉を生じさせる可能性は低いです。
RF エミッション CISPR11	クラスB	本装置は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適しています。
高調波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカー IEC61000-3-3	非適用	

電磁イミュニティ

イミュニティ試験	IEC60601-1-2試験レベル	適合レベル	電磁環境
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 気中	±6 kV 接触放電 ±8 kV 気中放電	床板は、木材、コンクリートまたはセラミックタイルであることが望ましいです。床板が合成材料で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましいです。
電氣的ファストトランジェント/ パルスIEC61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	非適用	非適用
サージ IEC61000-4-5	±1 kV ライン-ライン間 ±2 kV ライン-接地間	非適用	非適用
電源入力ラインにおける 電圧ディップ、瞬停、 および電圧変化 IEC61000-4-11	< 5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5 サイクル間 40% U_T (60% U_T のディップ) 5 サイクル間 70% U_T (30% U_T のディップ) 25 サイクル間 < 5% U_T (>95% U_T のディップ) 5 秒間	非適用	非適用
電源周波数 (50/60Hz)磁界 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用または病院環境における一般的な場所と同レベルの特性をもつことが望ましいです。

備考： U_T は、試験レベルの電圧印加前の交流電源電圧です。

イミュニティ(放射RFと伝導RF)

イミュニティ試験	IEC60601-1-2試験レベル	適合レベル	電磁環境
伝導RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	非適用	携帯形および移動形RF通信機器は、ケーブルを含む本装置のどの部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より離れた所で使用することが望ましいです。 推奨分離距離 非適用 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz
放射RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	P は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力であり、dはメートル (m) で表した推奨分離距離です。 電磁界の現地調査a)によって決定する固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが望ましいです。 下記の記号を表示している機器の近くでは、妨害が発生する恐れがあります。 
備考1 : 80 MHz および800 MHz においては、高い周波数範囲を適用します。 備考2 : これらの指針は、全ての状況にあてはまるとは限りません。建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。			
a) : 例えば無線(携帯/コードレス)電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FMラジオ放送およびTV放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予想することはできません。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましいです。本装置を使用する場所において測定した電界強度が、上記の適用するRF適合性レベルを超える場合、本装置が正常動作するか検証するために監視することが望ましいです。異常動作を確認した場合には、本装置の再配置または再設置のような追加対策が必要になる可能性があります。			

携帯形および移動形のRF通信機器からの推奨分離距離

本装置は、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図しています。送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形および移動形RF通信機器(送信機)と本装置との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制することに役立ちます。

送信機の最大定格出力電力(W)	送信機の周波数に基づく分離距離(m)		
	150 kHz ~ 80 MHz 非適用	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	非適用	0.12	0.23
0.1	非適用	0.38	0.73
1	非適用	1.2	2.3
10	非適用	3.8	7.3
100	非適用	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル(m)で表した推奨分離距離dは、送信機の周波数に対応する式を使用して決定することができます。Pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力です。

備考1 : 80 MHz および800 MHz においては、分離距離は高い周波数範囲を適用します。
備考2 : これらの指針は、全ての状況にあてはまるとは限りません。建築物、物、人からの吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。

かぶれや痛みの軽減方法

1 背面ゴムベルトの締付けに関して

- ①装着中の圧迫感や痛みには個人差がありますが、本装置は、ベルト式である為、背面ゴムベルトの目盛を調整することで、圧迫感や痛みを軽減することができます。例えば胸囲75cmの方の場合は、76cm~82cmの目盛の範囲で締付けを行うことができます。

装着箇所の胸囲 (cm)	背面ゴムベルトの目盛位置
50-59	胸囲+1cm~5cm
60-69	胸囲+1cm~6cm
70-79	胸囲+1cm~7cm
80-89	胸囲+1cm~8cm
90-99	胸囲+1cm~9cm
100-109	胸囲+1cm~10cm
110-120	胸囲+1cm~11cm

△ 注意



- 背面ゴムベルトの締付けが緩すぎると、歩行時や体動時にノイズが混入しやすくなりますのでご注意ください。

2 装着中の発汗とかゆみに関して

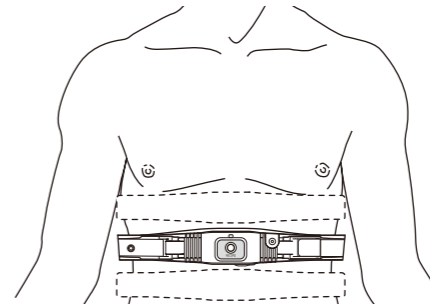
- ①多量の発汗やかゆみをそのまま放置すると、かぶれの原因となることがありますが、本装置はベルト式である為、発汗やかゆみを感じた場合でも容易に取り外しを行い、濡れタオル等で身体を拭いて清潔にすることができます。

3 就寝時の背面ゴムベルト締付けに関して

- ①睡眠時の装着は、睡眠を阻害することがありますが、本装置はベルト式である為、就寝時に背面ゴムベルトの締付けを1~2cm程度緩めることで、快適な睡眠を行うことができます。

4 長時間の装着に関して

- ①長時間同じ場所に装着していると痛みやかぶれの原因となりますが、本装置は上下へ装着位置を変えることができます。移動可能幅は、装置幅(4cm)となります。



仕様

一般的名称	長時間心電用データレコーダ
電源	コイン形リチウム電池 CR2450 2個 ※当社指定のものをご使用ください。
チャンネル	本体電極(1CH)、誘導電極(2CH)
動作モード	イベントモード、ホルターモード、ホルター&イベントモード
誘導方式	双極誘導
電撃に対する保護の形式	(本体)内部電源機器 B形装着部 (無線アダプター)クラスII機器 
機器または機器の部分の外側の表示	IEC60601-2-47 6.1を満たす
入力ダイナミックレンジ	IEC60601-2-47 51.5.1を満たす
入力インピーダンス	10MΩ以上 IEC60601-2-47 51.5.2を満たす
同相信号の除去	60db以上 IEC60601-2-47 51.5.3を満たす
感度の精度	±10%以内 IEC60601-2-47 51.5.4を満たす
感度の安定性	±3%以内 IEC60601-2-47 51.5.5を満たす
システム雑音	50μVp-v以下 IEC60601-2-47 51.5.7を満たす
チャンネル間干渉	0.2mVp-v以下 IEC60601-2-47 51.5.8を満たす
周波数特性	0.67~40Hz IEC60601-2-47 51.5.9を満たす
最小検知電圧	IEC60601-2-47 51.5.10を満たす
ベースメーカーパルス入力時の動作	IEC60601-2-47 51.5.11を満たす
タイミングの精度	±30秒以内 IEC60601-2-47 51.5.12を満たす
時間位置調整	±20ms以内 IEC60601-2-47 51.5.15を満たす
機械的強度	IEC60601-2-47 21を満たす
バッテリー	IEC60601-2-47 56.7を満たす
防水	IPX5 IEC60601-1 44.6を満たす
データ保存件数	イベントモード時、3件以上のデータを保存できる
使用環境温度/湿度	10 ~ 40℃ / 25 ~ 95%RH
保存環境温度/湿度	-10 ~ 45℃ / 10 ~ 95%RH
寸法	310mm(W) × 42mm(D) × 20mm(H)
重量	約130g(電池含む)
医療機器認証番号	225AGBZX00048000
JMDNコード	35162000
JANコード	4560161120437

動作時間	少なくとも24時間連続的に心電波形を記録する能力を持つ。	
	ホルターモード1CH	168時間連続記録
	ホルターモード2CH	84時間連続記録
	イベントモード1CH	27時間分のイベントを記録 504時間動作 最大イベント記録回数 500回
	イベントモード2CH	27時間分のイベントを記録 252時間動作 最大イベント記録回数 500回
	ホルター&イベントモード1CH	24時間連続心電波形を記録後、3時間分のイベントを記録 504時間動作
	ホルター&イベントモード2CH	24時間連続心電波形を記録後、3時間分のイベントを記録 252時間動作

適合規格: 本製品は電磁両立性(EMC)規格 IEC60601-1-2:2001+A1:2004、
医用電気機器 — 第2-47部: 移動式心電計システムの基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項
IEC60601-2-47:2001に適合しています。

