

## 器具器械 21 内臓機能検査用器具

## 長時間心電図記録解析装置

## 長時間心電図記録器 DMC-3250

## 禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

## 形状・構造等

本装置は携帯型の磁気テープ記録器と心電図増幅アンプ部よりなる携帯型長時間心電図記録器です。

患者は本装置を携帯して日常生活活動を行い、この間の心電図を磁気テープに記録します。記録終了後は、別装置を用いて磁気テープを再生し、心臓の活動状態を分析します。

本装置はメディアパワーアルカリ単3(単3乾電池)4本で作動します。



## 構成

本体	DMC-3252 (2チャンネル) DMC-3253 (3チャンネル)	選択
付属品		一式

## 消耗品

検査に必要な消耗品を、10人分セットにしたDMCホルターキットを用意しております。信頼性の高い検査を行うためにご利用をおすすめします。

## 性能・使用目的

## 使用目的

本装置は、被検者の日常生活下の心電図を収集し、心疾患の発見、診断、心機能の評価、治療効果の判定への情報提供を行うことを目的とします。

## 性能

## 心電図入力部

入力インピーダンス	10 M 以上
入力回路電流	$1 \times 10^{-7}$ A以下
校正装置	1 mV $\pm 5$ %以内
逆相耐分極特性	$\pm 150$ mV重量で出力変化 $\pm 5$ %以内
同相耐分極特性	$\pm 150$ mV重量で出力変化 $\pm 5$ %以内
同相信号の抑制	60 Hz 20 Vrmsの入力で再生出力2 mV以下
過負荷許容電圧	50Hzまたは60Hz 1V 2秒間
周波数特性	0.05 ~ 70 Hz $\pm 3$ dB

## 記録部

テープ速さ偏差	$\pm 2$ %以内
テープ速さ回転ムラ	10 %以内
標準記録感度	10 mm/mV $\pm 10$ %以内
感度切換誤差	$\times 1$ 、 $\times 1/2$ で $\pm 5$ %以内
直線性	$\pm 10$ %以内
周波数特性	0.1 ~ 35 Hz $\pm 3$ dB
チャンネル間干渉	- 38 dB以下

0654-002928

内部雑音 50  $\mu$ V以下(入力換算)  
電圧変動による感度変化  $\pm 10$  %以下

## 操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は、DMC-3252/DMC-3253の取扱説明書を参照してください。

## 検査の準備

1. 電極を装着する  
電極装着部位を決めて、皮膚前処理を行った装着部位に、誘導コードのフックを取り付けた電極を貼り付けます。
2. 誘導コードを本装置に接続する
3. 電池を挿入する  
電池収容部に、新品の電池(メディアパワー)4本をセットします。
4. カセットテープ(DM-24)を準備する  
カセットテープのラベル面に被検者氏名および装置の型名(DMC-3252/DMC-3253)を記入します。

## 検査の開始

1. 心電図を確認する  
[注] 正確な心電図を記録するために、検査を開始する前には、必ず、モニタボックスを経由して接続した心電計で心電図を確認してください。
2. カセットテープを挿入して、記録を開始する  
[注] テープがゆっくりと回転していることを確認してください。
3. QRS同期ランプの点滅を再確認し、モニタボックスをはずす  
[注] はずした後の外部接続コネクタには、静電気保護のためコネクタ蓋をつけてください。
4. 被検者に検査の説明をする
5. 被検者に装置を携帯させる  
付属のポシェットを使用して装置を被検者に携帯させます。

## 検査中の操作

必要に応じて、以下のことを被検者に指示してください。

- 自覚症状があった場合は、イベントスイッチを押すこと
- 行動記録メモの記入

## 検査の終了

1. 記録が終了したら、カセットテープおよび電池を取り出す
2. 誘導コードを取り外す
3. データを再生する  
カセットテープを専用の長時間心電図記録解析装置へ挿入し、心電図を再生・分析します。  
解析プログラム(QB-301D)を使用することで、QRS波のパターン分類、リズム解析を行うことができます。

## 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)

- 皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位(皮膚の前処理は行わないでください。)
- 皮膚の過敏な被検者(電極は皮膚に長時間強く貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後はすみやかに取り外してください。また、使用しない誘導コード先端の金属部分は、皮膚に直接固定しないでください。発赤やかぶれの原因になることがあります。)

DMC-3252/3253の取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ペースメーカー使用患者[本装置はペースメーカーパルスを認識しません。再生器で、ペースメーカーの設定(QRS挿捉拍判定条件の設定)を行う場合は、必ずONに設定してください。ただし、ONに設定した場合には、高周波ノイズをペースメーカーパルスとして誤認識してしまうことがあるため、データの再生時には注意が必要です。]

### 重要な基本的注意

- ・検査前には、取扱説明書「ホルターレコーダ携帯時の注意事項」の項を参照して、被検者に検査中の注意事項を十分に説明してください。被検者の行動によっては、正しいデータの保存・解析が行えず、検査のやり直しになることがあります。
- ・本装置は電波によって心電図にノイズが混入する場合があります。本装置の携帯中は携帯電話や小型無線機などを使用しないように、また使用中のこれらの機器には近寄らないように指導してください。[正しい解析結果が得られなくなります。]
- ・カセットテープのラベル面に被検者名、年齢、検査日など、後日、データの特定ができる情報を記入してください。
- ・記録開始前にモニタボックスを経由して接続した心電計で心電図を確認してください。電極位置、誘導の極性、電極の状態、コードの断線などが確認でき、記録後のトラブルが避けられます。確認方法の詳細は、取扱説明書「心電図の記録の確認」の項を参照してください。
- ・静電気から本装置を保護するために、記録中は必ず付属品のコネクタ蓋を外部接続コネクタに取り付けてください。[記録中に外部接続コネクタのピンに直接手が触れたりすると、静電気の影響を受けて誤動作するおそれがあります。]
- ・使用時はヘッド、ピンチローラおよびキャプスタンリールを付属品のファインクリーナーで清掃してください。[汚れていると、正常な記録ができなくなります。]
- ・保管時は必ずカセットテープと電池を取り出してください。[ゴムのピンチローラが変形したり、電池が液漏れなどを起こしたりして、記録不良の原因となります。]

### 電池について

- ・電池は必ず、新品のメディアパワーアルカリ単3(4本)を使用してください。指定外の電池または一度使用した電池では、データを完全に記録できないことがあります。
- ・電池は記録する直前に挿入してください。電池を挿入した状態で長時間放置しないでください。[電池を挿入すると、内部回路が動作を開始するため]

### カセットテープについて

- ・カセットテープは必ず、当社指定品を使用してください。指定外のカセットテープでは、データの保存・解析が正しく行えないことがあります。
- ・カセットテープはラベル面を上にしてセットし、テープがゆっくりと回転するのを確認してから蓋を閉じてください。

### 心電図の自動解析について

- ・自動解析結果を含む心電図記録は、医師により確認(オーバーリード)され、その医師が署名(サイン)することによって初めて診断としての意味を持ちます。本装置はコンピュータによる心電図の自動解析機能を有しています。心電図の自動解析は、取り込まれた心電図データだけを解析対象としており、被検者のすべての状態を反映するものではありません。また、自動解析結果は医師の判断と一致しない場合があります。診断には、自動解析結果のほか、臨床所見、他の検査結果などを合わせ、医師が総合的に判断する必要があります。

### 相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよ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る
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

### 相互作用(併用注意:併用に注意すること)

#### 除細動器

- ・除細動を行うときは、被検者の胸部に装着した電極または貼付してある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りその部位で熱傷を生じます。]
- ・除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている機器やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

#### 周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者が電撃を受けることがあります。]
- ・モニタボックスのチップ接続端子には、心電計以外の機器は接続しないでください。

### 作動・動作原理

本装置は心電図を記録しながら同時に解析をするリアルタイム解析方式を採用しています。カセットテープには心電図とともに解析結果も記録されています。専用の長時間心電図記録解析装置で再生・分析します。解析プログラム(QB-301D)を使用することで、QRS波のパターン分類、リズム解析を行うことができます。

### 貯蔵・保管方法および使用期間等

#### 使用環境条件

温度範囲	10～40
湿度範囲	15～95%(結露なきこと)

#### 保存環境条件

温度範囲	-10～60
湿度範囲	15～95%(結露なきこと)

#### 耐用期間

4年(当社データの自己認証による)

### 保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。詳細は、取扱説明書「定期点検項目」の項を参照してください。

#### 交換部品

- ・磁気ヘッド・テープ駆動モータ 約5,000時間(約200回記録)

項目	内容
外観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	開閉部・スイッチ機構のガタつきの有無
入力部	コネクタの破損・ピン曲がりの有無
	誘導コードの断線・破損の有無
	ノイズよけの保護蓋の有無
表示部	QRSとランプの点滅の確認
	波形表示・その他の表示内容の確認(心電計での波形確認時)
記録部	記録時間が5,000時間(200回記録)以内であること
電源部	乾電池の電圧の確認
その他	ボシット等の固定具の破損の有無

### 包装単位

1台単位で梱包

**日本光電**

製造元 日本光電富岡株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
販売元 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎(03)5996-8000(代表)