

# 取扱説明書

## ◆ 読み取りのご案内

当社の動態心電図ワークステーション製品には、心電図レコーダーおよび心電図編集ソフトウェア（別製品）が含まれています。本マニュアルはホルタ心電計データレコーダ AGX-HDR の操作ガイドです。

マニュアルに記載されている一部の機能は、機器およびソフトウェアの構成・有効ライセンスの有無により使用できない場合があります。

機器および付属品を操作する前に、この取扱説明書をよくお読みください。

安全にご使用いただくために、使用前には必ず詳細な操作説明書をご参照いただき、心電図レコーダーの近くに保管し、操作中にも参照できるようにしてください。

※本マニュアルの内容は、通知なく変更される場合があります。

---

## ◆ 保証条項

AlphaGoX 株式会社（以下「AGX」または「当社」）は、心電図レコーダーおよび付属品（電池）について、材料および製造上の欠陥に対しての保証を行います。

保証期間内であっても、以下の状況は保証対象外となります：

- 不適切な使用・修理・改造による損傷
- 落下・衝撃・火災・浸水・落雷などの自然災害または事故
- ラベルが剥がれた、改造された製品

※当社は、商業的用途などのその他目的による保証請求には応じかねます。

※本製品の使用によるいかなる損害や罰則等に対して、当社は責任を負いかねます。

---

## 【保証期間】

- 心電図レコーダー本体：1 年
  - その他付属品：1 年（製品ラベルに基づく）
-

---

#### ◆ 商標

- 「AGX」はAlphaGoX株式会社の登録商標です。
- 「SD」ロゴはSD協会の登録商標です。
- 本マニュアルに記載された製品名・型番等は、すべて各社の商標または登録商標です。

---

#### ◆ 著作権および注意事項

心電図レコーダーのマニュアルの著作権は、AlphaGoX株式会社に帰属します。  
本マニュアルのすべての内容も同社に帰属し、事前の許可なく、いかなる方法（電子、機械、コピー、録音など）による部分的または全文の複製・編集・転載を禁じます。

---

#### ◆ 製造販売元

AlphaGoX株式会社

一般的名称：長時間心電用データレコーダ

販売名称：ホルタ心電計データレコーダ AGX-HDR

薬機認証番号：

管理医療機器

特定保守管理医療機器

住所：日本東京都千代田区麹町 5-3-4 麹町秋山ビルディング

郵便番号：102-0083


電話：03-6265-6595

FAX：03-6265-6592

営業窓口メール：


 [info@alphagox.com](mailto:info@alphagox.com)

技術サポート：

 [support@](mailto:support@)

公式ウェブサイト：

 [www.alphagox.com](http://www.alphagox.com)

 目次

• 目次 .....	3
• 安全上のご注意 .....	5
• 警告表記 .....	6
• EMC 電磁適合性に関する注意事項.....	10

---

1 はじめ .....	11
1.1 概要 .....	11
1.2 適用範囲.....	11
1.3 構造と構成 .....	11
1.4 特徴.....	11
2 レコーダーの構造.....	13
2.1 概要 .....	13
2.2 リード入力 .....	14
2.3 コントロールキー .....	14
2.4 データストレージ .....	15
2.5 電池搭載.....	17
2.6 リード線.....	17
3 記録前の準備 .....	18
3.1 概要 .....	18
3.2 メニュー設定とキーの使用法 .....	18
3.3 初期化.....	19
3.4 メインメニュー .....	20
3.5 他の画面.....	25
3.6 記録終了 .....	25
3.5 データ送信 .....	26
4 電極の装着 .....	27
4.1 概要 .....	27
4.2 電極 .....	27
4.3 場所の決定 .....	27
4.4 皮膚の清浄 .....	29
4.5 電極を貼り付ける .....	29
5 記録の実施.....	31
5.1 必要な材料 .....	31
5.2 記録の開始 .....	31
5.3 患者への指導.....	32

6 一般的な障害とトラブルシューティング方法 .....	34
7 メンテナンス・清掃・保守 .....	37
7.1 メンテナンス.....	37
7.2 定期交換.....	37
7.3 洗浄と消毒 .....	38
7.4 メンテナンス.....	39
7.5 測定の検証 .....	39
8 パラメータの説明.....	40
8.1 参照される規格.....	40
8.2 安全分類.....	40
8.3 物理パラメータ .....	40
8.4 環境要件.....	40
8.5 電源供給.....	41
8.6 パフォーマンスパラメータ .....	41
8.7 標準付属品 .....	41
付録 A：EMC ガイドラインおよび製造者の声明 .....	43

## 安全上のご注意

このたびは、AGX レコーダーをご利用いただき誠にありがとうございます。  
本機を正しく安全にお使いいただくために、次の事項をよく理解した上で操作してください。

さらに、ここで説明する内容は、レコーダーの安全な操作に加えて、患者とオペレーターに関わる一般的な安全事項もまとめています。

以下に本機の特別な注意事項を記載しておりますので、ご使用前に必ずお読みください。

使用中のガイダンスや問題解決をタイムリーに提供できるよう、このマニュアルをレコーダーと一緒に保管してください。

## 安全性と有効性に関する声明

このレコーダーを使用する前に、以下に説明する安全性と有効性を考慮してください。

本記録計の安全保護タイプはBFタイプによる内部電源方式です。

このレコーダーの使用の有効性は、このマニュアルの操作およびメンテナンスの指示に従って操作することにより保たれます。

製品の耐用年数は5年間（自社基準による）です。この期間を超えると部品の老朽化や故障の可能性が高まり、動作不良が発生する可能性があります。

このレコーダーは訓練を受けた専門家によって操作される必要があります。

この記録計による測定結果は医師の診断の根拠としてのみ使用でき、最終的な診断は医師が行う必要があります。

## 警告表記

本マニュアルにおける警告シンボルには、次のものが含まれます：

**⚠ 警告：**本記録器をそのように使用した場合、または誤った操作を行った場合、死亡または重傷を招くおそれがあることをユーザーに警告します。

**⚠ 警告：**本記録器をそのように使用した場合、または誤った操作を行った場合、人体への傷害やその他の問題を引き起こすおそれがあることをユーザーに警告します。たとえば、記録器の機能異常、操作不能、記録器の損傷、あるいは他の設備や財産への影響などが挙げられます。

ヒント：助言、条件、代替方法などを用いて情報を補足したり、特定の情報を提供するもの

## 特別な注意事項

**⚠ 警告：**除細動を行う前に、レコーダーをリード線または人体から切り離す必要があります。

⚠ 警告: 心臓除細動を実行するとき、除細動装置は患者または患者の身体部分に接続されている装置やリード線に触れてはなりません。触れないと、放電中に感電事故が発生する可能性があります。

⚠ 警告: MRI 検査を行う場合は、本装置に接続されている電極を患者から外してください。誘導起電力による局所加熱により患者が火傷を負う可能性があります。MRI レコーダーの取扱説明書の具体的な指示に従ってください。

⚠ 注: 本機器を体表以外（たとえば眼などの敏感な部位、粘膜部位）に貼付、装着しないでください。

⚠ 注: 本機器を装着しているあいだは、入浴およびシャワーは避けてください。

⚠ 注: 体動などにより、正しい計測が行えない場合があります。

⚠ 注: 重い電子機器やその他の強力な電磁干渉源の近くでこのレコーダーを使用することは避けてください。記録されたデータが深刻な干渉を引き起こし、分析と診断の精度に影響を与えます。

⚠ 注: 電極を患者に接続し、リード線とレコーダーを接続した後、電極の一部が患者の体から脱落し、レコーダーから電極が脱落するアラーム（ビープ）音が鳴った場合、ユーザーは電極が外れていないか確認する必要があります。電極が外れてしまい、再装着の必要が生じた場合は医療機関に連絡していただく必要があります。

場合は、ユーザーが電極を再度取り付けます。電極が抜け落ちた場合は、ベッドの金属部分やその他の導電性の物体が電極の金属部分に接触しないように注意してください。また、作業中は電極の金属部分に直接触れないでください。

⚠ 注: ペースメーカー検出機能を使用する場合、医師は偽陰性だけでなく偽陽性も発生する可能性があることに注意する必要があります。誤検知 - 電極の不適切な取り付けや高ノイズ環境が原因で発生します。偽陰性 - 患者の皮膚表面のペーシングパルスが弱すぎることで原因で発生します。心電図を参照する場合、ECGトレンドチャート内のペーシング信号は、実際のペースメーカー刺激振幅を表していません。

⚠ 注: 内部ボタン電池の寿命 (約 5 年間) や、電圧低下により日付リセットされることがあります。(画面表示の日付が 2000 年等になる)

日付が正しいかつねに確認してください。

⚠ 注意: レコーダーを使用しないときは、電池を取り外してください。そうしないと、液漏れが発生し、レコーダーが損傷する可能性があります。

注: アルカリ電池の廃棄に関する現地の法律または規制に従い、故障した電池は適切に廃棄してください。

⚠ 注: レコーダー、SD カード、リード線が使用できなくなった場合は、地域の電気製品リサイクル規則に従って廃棄してください。

⚠ 注: サイバー攻撃などにより、SD カードのウイルス感染が疑われる場合は、すみやかに当社に連絡願います。

## 一般的な安全上の注意事項

このレコーダーは専門の医療関係者のみが使用することを目的としています。

本機で処理される内容は個人情報ですので、適切に管理・ご利用ください。

このレコーダーは、指定された医療機器や本製品の付属品とのみ併用できます。

付属品にはSDカードなど含まれますが、これらに限定されません。

単回使用の電極パッドをご使用ください。

本レコーダーをご使用になる前に、以下の注意事項をよくお読みください。

**1 このレコーダーを安全かつ効果的に使用するには、このレコーダーの操作方法を十分に理解する必要があります。**

**2 本機の使用時および保管時は、次の事項にご注意ください。**

- (1) 水がかからないように注意してください。
- (2) 高温、多湿、直射日光を避け、塵埃の少ない場所を選び、塩分、硫黄等が含まれる環境に直接置かないでください。
- (3) 薬品の保管場所、燃焼ガスの発生する場所は避けてください。

### 3 電池

- (1) 標準アルカリ電池 LR06(単3)を使用してください。
- (2) 電池のプラス極とマイナス極が正しく配置されていることを確認してください。正しく配置されていないと、機械が始動しません。
- (3) レコーダーに古い電池と新しい電池を混ぜて入れないでください。
- (4) 長期間(1ヶ月以上)使用しない場合は、電池を取り外してください。

**4 レコーダーを使用する前に、次の事項を確認してください。**

- (1) レコーダーは安全で正常な動作状態にあります。
- (2) 患者に接続されているすべてのリード線と電極の位置を繰り返し確認する必要があります。
- (3) 電池残量をご確認ください。電池を交換するときは、電池の極性を逆にしないでください。
- (4) 他の機器を接続したり同時に使用する場合は、安全にご使用いただくために、相互に影響を与えないことを事前にご確認ください。
- (5) レコーダーに表示される時間が正確であることを確認するために、毎回記録する前に時

計を校正してください。

**5 本機を使用する際は、次の点にご注意ください。**

- (1) 診断に必要な時間を超えないようにしてください。
- (2) 記録装置および患者に異常がないか継続的に監視する必要があります。
- (3) レコーダーの電源を切るなどの適切な処置を行ってください」→「その後、レコーダーの電源を切るなど、適切な対応を行ってください。

**6 レコーダーを使用した後は、次の項目を確認してください。**

- (1) リード線を引き抜く際は、電線本体を持って無理に引っ張らないで、プラグロックを持って引き抜いてください。
- (2) 付属品、リード線等は洗浄後、分別して適切に保管してください。
- (3) 次回正常にご使用いただけるよう、必ずレコーダーを清掃してください。

**7. 本機のメンテナンスは専門家が行ってください。レコーダーに異常があると思われる場合は、次の手順に従ってください。**

- (1) 安全を確保するため、患者に接続されている電極、リード線等を取り外してください。
- (2) 電池を取り外します。
- (3) レコーダーに「故障」「使用禁止」のマークを付けて、速やかに弊社アフターセールス部門にご連絡ください。

**8. レコーダーを勝手に分解・改造しないでください。**

**9 メンテナンス:**

- (1) 記録計および付属品は定期的に点検・整備し、測定手順に従って年に 1 回測定することを推奨します。
- (2) 長期間使用しなかった場合は、使用前にレコーダーの動作および安全状態を確認してください。有効期限は 1 年以上ありますので、ご使用前に再測定されることをお勧めします。

**10 本器を電子手術器と併用する場合は、CF タイプのみを使用し、リード線を避けるため電極を使用部からできるだけ離してください。高周波スパークによる燃焼を防ぎます。**

**11 このレコーダーは除細動には使用できません。除細動中は、レコーダーの火傷や焼損を避けるために、レコーダーを人体から切り離す必要があります。**

**12 禁忌:** なし。

**13 当社は認定ユニットに対し、必要な回路図、部品リスト、凡例、校正詳細、その他メンテナンスに必要な情報を提供することを約束します。**

## EMC 電磁両立性関連の予防措置

このレコーダーは、医療用電子機器およびシステムの電磁適合性に関する JIS T 0601-1-2 規格に準拠しています。ただし、JIS T 0601-1-2 規格の制限またはレベルを超える電磁環境は、レコーダーに有害な干渉を引き起こしたり、レコーダーの性能を低下させたり、期待される機能を達成できなかつたりすることがあります。使用する前に電磁妨害による悪影響を確認し、取り除いてください。

以下に、一般的な原因とその対応の例を示します。

### 1. 近くの無線局または携帯電話からの強い電磁干渉:

このような信号により、予期しないエラーが発生する可能性があります。

放送局からの干渉がある場合は携帯電話などの発信源を本機から遠ざけるか、携帯電話の電源を切ってください。

### 2. 直接的または間接的な静電気の影響によるもの:

使用前に、レコーダーに接触するすべてのオペレーターと患者に直接的または間接的な静電気がないことを確認してください。ある程度の湿度があると静電気の問題が軽減され、部屋が加湿されます。

### 3. ラジオ受信機（ラジオやテレビなど）からの電磁干渉:

レコーダーをラジオ受信機からできるだけ遠ざけるようにしてください。

### 4. 強い光による干渉:

本機および搭載ソフトウェアの近くで強い光が照射されると、本機内に過電圧が発生する可能性がありますので避けてください。

### 6. 他の機器との併用:

本機を他の機器と直列、並列で使用した場合、他の機器に影響を与える可能性があります。ご使用前に、本機が他の機器とともに正常に動作するかどうかを確認してください。

### 7. 指定されていない添付ファイルを使用する。

本機に指定外のリード線などを使用すると、電磁輻射が増加したり、耐電磁障害性能が低下したりすることがあります。このレコーダーの指定された部品は電磁両立性要件に準拠しています。指定された部品の使用を制限してください。

### 8. 指定されていないシステム構成を使用する:

このレコーダーおよび分析ソフトウェア ホストで未指定の未テストのシステム構成が使用されると、電磁放射が強化されたり、耐電磁干渉性能が低下したりする可能性があります。指定された構成の使用を制限してください。

上記の方法で問題が解決しない場合は、メーカーまたは販売店にご相談ください。

EMC 準拠については、取扱説明書の「EMC ガイダンスおよび製造業者の宣言」を参照してください。

# 1 はじめ

## 1.1 概要

このマニュアルは、ホルタ心電計データレコーダ AGX-HDR の操作方法と保守方法を説明しています。本機器は、専用のプログラムと組み合わせて患者に継続的かつ長期的な心電図検査を提供し、遡及的分析を通じて心電図を記録、分析、集計、要約します。

動的心電図（ホルター）検出技術は、非常に成熟した技術であり、非常に有効な臨床診断を備えた心血管検出方法です。検出距離、時間、環境、患者の活動や姿勢によって制限されず、特に検出情報の量は膨大です。短期 心筋虚血の検出と一過性不整脈の捕捉が特徴です。

本機器は単 3 形電池で駆動し、記憶媒体として SD カードを使用し、液晶ディスプレイ（以下、「LCD」という）でパラメータの設定や波形品質の確認を行います。単 3 形アルカリ電池 1 個を使用し、非圧縮の全情報 12 誘導 ECG データを連続 24 時間記録できます。

## 1.2 適用範囲

心電図レコーダー/心電図レコーダー-1 は、心臓血管の被験者に対して動的または静的な心電図検査や心臓運動負荷検査を実施する医療ユニットに適しています。

## 1.3 構造と構成

心電図レコーダー/心電図レコーダー-1 製品は、3 チャンネル/12 チャンネルのホルター心電図レコーダー、心電図リード線で構成されています。

## 1.4 特徴

- コンパクトな外観、88×62×18mm。
- AGX-HDR は、標準的な 12 誘導または 3 チャンネル心電図の完全な情報記録を実現できます。
- ペーシング検出機能、マルチチャンネル検出により、さまざまなアーティファクト（動き、分極電圧、皮膚インピーダンス）によって引き起こされるペーシング信号の誤検出や、ソフ

トウェア検出のみによって引き起こされる検出の見逃しを効果的に回避でき、検出感度は1秒に10,000に達します。

●160×128LCDディスプレイと3キーキーボードの組み合わせにより、レコーダーの記録パラメータを簡単に設定でき、心電図波形をリアルタイムで表示し、電極の設置品質を検出することもできます。記録中にいつでも波形表示状態に切り替えることができ、心電図の記録状況をタイムリーに把握できます。

●リアルタイムクロック、年、月、日、週のリアルタイム表示、ファイルの日付と時刻を実際の時間として記録し、手動時間記録のトラブルと精度の低下を回避します。

●電子ラベル化：解析ソフトによる電子登録や記録装置のキーボードでの症例番号入力など、電子ラベル化に対応しています。これにより、患者の基本情報（症例番号、氏名、性別、年齢など）を記録データに書き込むことができます。

●電極はずれや記録プロセス中に電極の接触が悪い場合、警告音がなります。

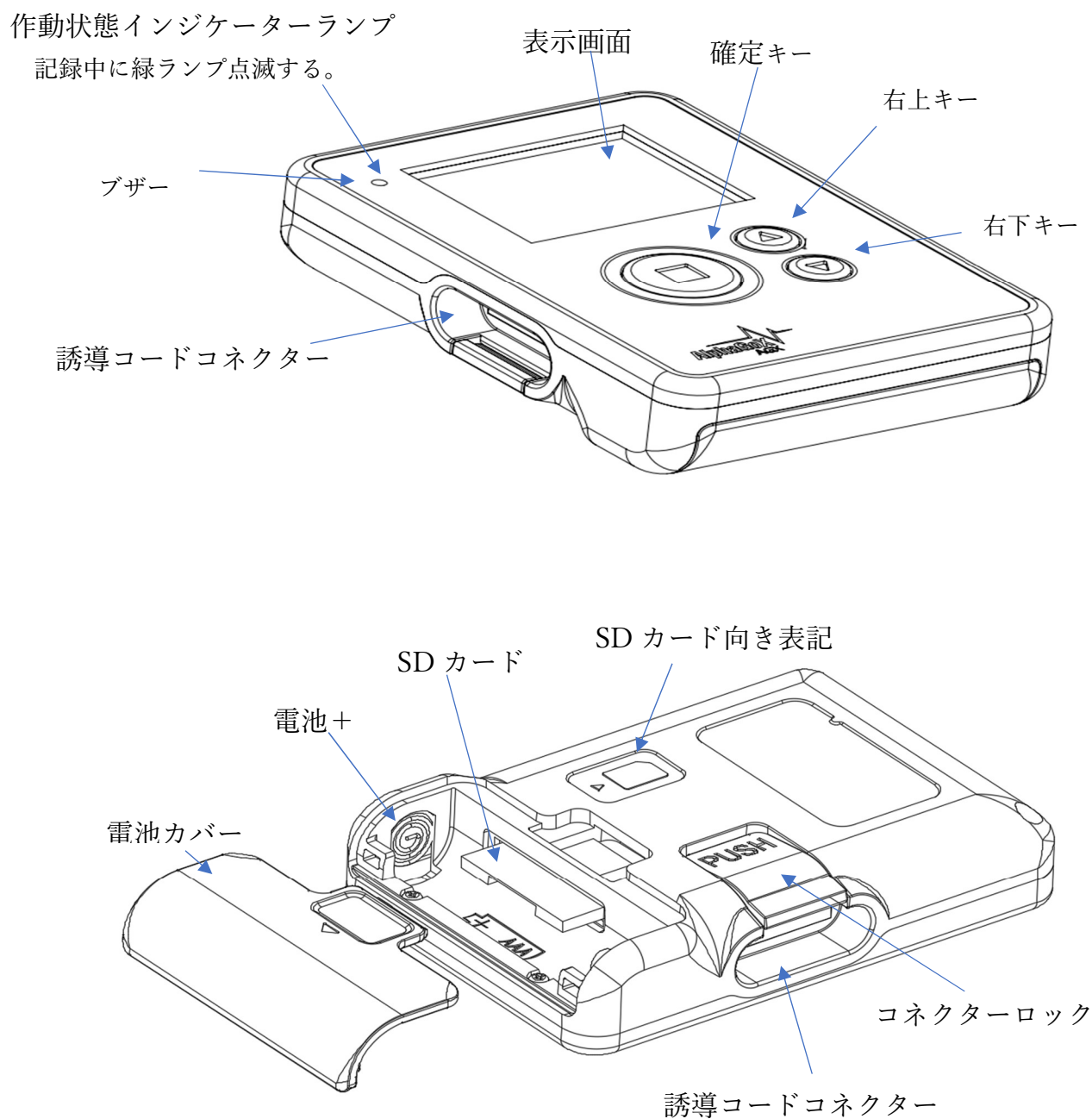
●電源管理、電池不足電圧検出プロンプト、長時間アイドル状態（最後のキーボード反応から15分後）または記録終了後、電池電力を節約し、電池の液漏れを防ぐために電源が自動的にオフになります。

●SDカードのプラグイン・プラグイン方式。SDカードの抜き差し方式により前後の患者の交代が早く、メンテナンスが容易で負担が軽減されます。

## 2 レコーダーの構造

### 2.1 概要

心電図レコーダー/心電図レコーダー-1の外観構造は以下のとおりです。  
 記録開始ボタンの説明がほしい(開始専用ボタンがありませんー楊一平回答)

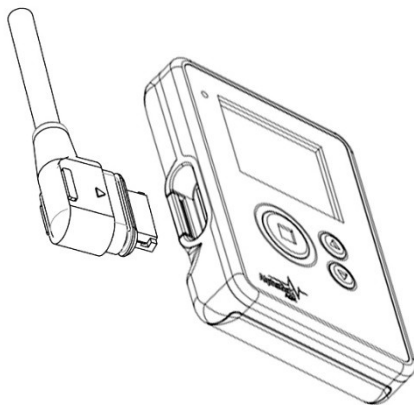


## 2.2 リード入力

AGX-HDR（心電計）には多機能接続ソケットがあり、収集および記録時にリード線を接続するために使用されます。

リード線をレコーダーに差し込む際は、リード線プラグの三角マークがレコーダーの正面（ソケットにある三角マークの側）を向くようにしてください。

リード線プラグをレコーダーから取り外す場合は、まずレコーダーの背面にあるリード線固定部の「PUSH」と書かれた部分を押してから、リード線プラグを引き抜いてください。



注: プラグの差し込み方向に注意してください。三角マークのある面が本体の正面に向くようにしてください。無理な力を加えないでください。使用中にプラグを振り回したりしないでください。プラグの脱落やソケットの破損の原因となります。

## 2.3 コントロールキー

本機器のキーボードは、確認キー、上キー、下キーの 3 つのキーで構成されています。

確認キーはメニュー操作時、選択した動作の確定やカーソル状態の変更に使用します。

上キーはメニュー操作時にカーソルを左または上に移動します。

右下のキーは、メニュー操作時にカーソルを右または下に移動します。

各キーの詳細な機能については、「パラメータ設定」セクションを参照してください。

## 2.4 データストレージ

本機器にて収集した心電図データを Secure Digital カード (SD カードと呼びます) に保存し、記録が完了すると、心電図編集ソフトウェアが記録データを分析して診断します。本機器は多くのモデルの SD カードと互換性がありますが、完全に互換性がないモデルもあり、その場合は正常に録画されたり、録画が不安定になったりすることがあります。SD カードを追加または交換する必要がある場合は、製造元または代理店にお問い合わせください。不必要な損傷や損失を避けるため、互換性のない SD カードや不明な SD カードをレコーダーに挿入しないでください。

**⚠ 注意：**使用しないときは SD カードを落としたり、曲げたりしないでください。これにより、レコーダーの SD カードスロットに異物が入るのを防ぎます。

### 容量要件

記録フォーマット、サンプリング レート、記録時間に応じて、SD カードのストレージ容量要件は次のとおりです。

128MB～8 GB の間。ランダムな SD カードの容量は実際の出荷に応じて異なります。ランダムに構成されていない SD カードを使用する場合、特定の状況については製造元または代理店にお問い合わせください。

### SD カードの挿入と取り出し

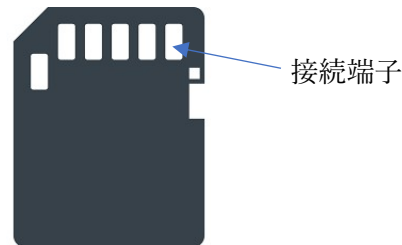
SD カードホルダーは PUSH-PUSH 構造となっております。

#### カードを挿入します：

SD カードの切り欠き端を手前にして、SD カードの背面を上に向け、SD カードの後端がカード スロットと同じ高さになるまでレコーダーの SD カード スロットにゆっくりと押し込みます。指を押すと、SD カードが自動的に約 1 ミリメートル戻り、所定の位置に取り付けられたことを示します。

#### カードを取り出します：

SD カードの端面がカード スロットと同じ高さになるまで、指を使って SD カードを内側に押し込みます。指を放すと、SD カードが約 5 mm 飛び出します。その後、爪でスロットを押さえます。SD カードの端を軽く押して、SD カードを引き抜きます。



- ▲ 注意: SD カードの容量は実際の出荷によって異なります。
- ▲ 注意: レコーダーを患者に装着する際は、事前に解析ソフトを通じて SD カード (ID) を登録することをお勧めします。このアクションにより、記録データの混乱やレポート記録の混乱が回避されます。
- ▲ 注意: SD カードを取り付けるときに無理な力を加えないでください。抵抗がある場合は、SD カードの方向が正しいかどうか、カード スロットに異物が入っていないかどうかを確認してください。SD カードを取り出すには、まずカードを押し込み、その後カードが自動的に飛び出ます。自動的に飛び出す前にカードを無理に引き抜かないでください。レコーダーや SD カードが損傷する可能性があります。
- ▲ 注意: SD カードを分解したり改造したりしないでください。
- ▲ 注意: 強い振動を避けるため、SD カードを落としたり壊したりしないでください。
- ▲ 注意: SD カードの操作中は喫煙や飲酒を避けてください。また、カード本体に水滴がかからないようご注意ください。
- ▲ 注意: カード本体の金属部分には触れないでください。
- ▲ 注意: SD カード本体に貼られているラベルやシールを剥がしたり、別のラベルやシールを貼り付けたりしないでください。
- ▲ 注意: レコーダーの SD カード スロットを鋭利なもので傷つけないでください。カードスロットに異物が入ると本機が故障する恐れがあります。
- ▲ 注意: SD カードをレコーダーから取り外した後は、紛失しないように注意して専用のカードボックスに入れてください。また、患者様の誤飲を防ぐため、保管場所にはご注意ください。
- ▲ 注意: SD カードは直射日光や高温多湿を避けて保管してください。腐食性ガスが発生する場所。

## 2.5 電池搭載

本機器は単3形電池を1本使用します。レコーダー背面の電池蓋の「=」マークを親指で押し出して押し出すと、電池蓋が開きますので、電池蓋の指示に従って単3電池（マイナス極から）を入れてください。

ヒント：レコーダーの設定メニューには、アルカリ電池とニッケル水素電池の電池種類の設定があります。その目的は、さまざまな種類の電池の放電性能に基づいて、電池の不足電圧をより正確に通知することです。実際に使用する電池の種類に応じてメニュー設定を行ってください。

▲ **注意：**レコーダーを長期間使用しない場合は、電池の液漏れによるレコーダーの損傷を避けるために、適時に電池を取り出してください。

▲ **注意：**電池を患者の隣に置かないでください。また、幼児の手の届かないところに保管してください。

▲ **注意：**「+」極と「-」極間の短絡接続は避けてください。過度の温度により火災が発生する可能性があります。

▲ **注意：**爆発の恐れがありますので、火の中に投げ入れないでください。

▲ **注意：**分解した電池や、落下や衝撃により破損した電池は使用しないでください。

▲ **注意：**破損した電池からこぼれた電解液で皮膚や衣服が汚染された場合は、すぐに多量の水で洗い流してください。

▲ **注意：**使用済みまたは故障した電池は自由に廃棄できません。電池の説明書および現地の法律および規制に従って適切に処分してください。

## 2.6 リード線

心電図レコーダーは、最適化された一体型リード線構造を採用しており、モニタリング時のアーティファクト干渉を低減します。

対応リード線

- ① 12誘導10電極 AGX-HCA-1001
- ② 3誘導胸部5電極 AGX-HCA-0501

## 3 記録前の準備

### 3.1 概要

本機器の一般的な操作手順は次のとおりです。

- 1 誘導方法の決定、ペーシングデータを記録するかどうかなど、記録計画を決定します。
- 2 複数の患者を同時に記録する際のデータの混乱を避けるために、SD カードに電子タグを登録します。登録した SD カードをレコーダーに挿入します。
- 3 電極を取り付けます。
- 4 有効な単 3 形電池を挿入します。
- 5 レコーダーのキーボードと LCD を使用して、レコーダー状態確認、記録パラメータを設定します。
- 6 上記の手順が正しいことを確認したら、メニューから記録を開始します。
- 7 LCD を通じて ECG 波形をプレビューして、電極が適切に取り付けられているかどうかを確認し、異常の場合に適切な調整を行います。
- 8 レビュー開始してから 3 分間後、自動的に正式に記録段階に入ります。波形の異常なしを確認した上、早めに記録開始したい場合、確定キーを押下しても記録段階に入ります。
- 9 記録プロセス中に、LCD で ECG 波形の品質をチェックし、電極の取り付け品質をチェックします。
- 10 記録が終了しました。

#### ヒント:

異なるリード線が挿入されると、レコーダーは対応するデータ形式を自動的に認識して記録します。AGX-1 では、10 極 12 リードリード線と 5 極 3 チャンネルリード線の 2 種類のリード線が使用可能です。

### 3.2 メニュー設定とキーの使用方法

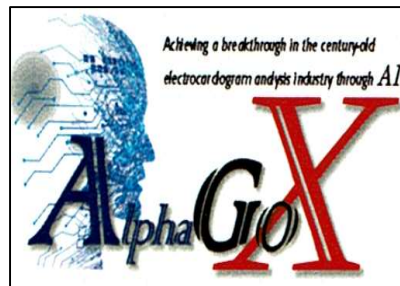
本機器は 3 階層メニューを採用しており、1 階層目のメニューは全部で 4 項目あります。右上のキー（▲）と右下のキー（▼）を使用してカーソルを移動し、メニュー項目を選択します。確認キー（●）を押して項目の 2 番目のメニューに入り、右上のキー（▲）と下キー（▼）でカーソルを移動してメニュー項目を選択し、確定キー（●）で変更状態に入り、

上キー（▲）と下キー（▼）で項目のパラメータ値を変更します。確認キー（●）を押して変更状態を終了します。各 2 番目のメニューには「戻る」項目があり、ライトが点灯します。「戻る」項目にカーソルを移動し、確認キー（●）を押すと、前のメニューに戻ります。

### 3.3 初期化

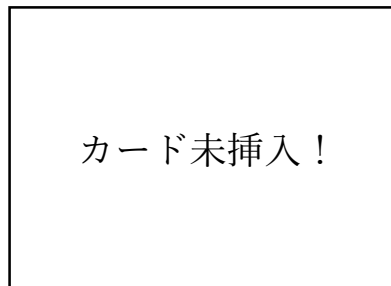
#### 起動

以下は、電池挿入後の起動時の画面です。

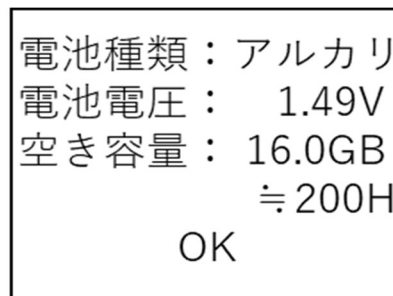


SD カードをチェック

SD カードが挿入されていない場合、下記警告画面が表示されます。



SD カードが挿入された場合は、下記のような状態確認画面になります。



#### 状態確認

状態確認画面で使用する電池種類と電圧を確認する。新品電池を使用すること。電圧が低い

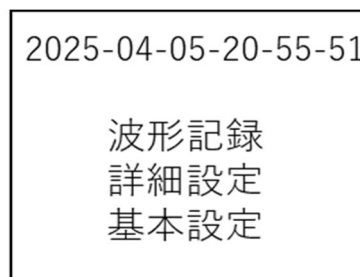
場合は途中で計測ができなくなる場合があります。電池を新品に交換してください。

SD カードの空き容量と記録可能の最大時間も確認する。残り容量（時間数）が足りない場合、SD カードの交換や既存ファイルの削除を実施すること。既存ファイルの削除は記録開始する画面で実施できます。

状態確認した後、確定キーを押下して、メインメニュー画面に入ります。

### 3.4 メインメニュー

メニューは、「日付と時刻」、「波形記録」、「詳細設定」、「基本設定」からなります。

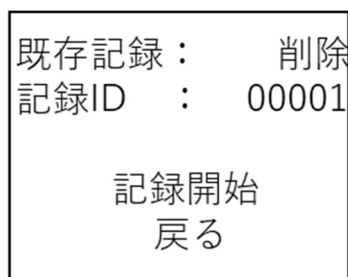


「日付と時刻」は現在の日付と時刻を示す。変更はできません。

「波形記録」、「波形記録」、「詳細設定」は上キー（▲）と下キー（▼）で選択し、確定キー（●）で選択を決定する。

#### 3.4.1 波形記録

波形記録画面の構成は下記：「既存記録」、「記録 ID」、「記録開始」、「戻る」からなります。



**既存記録**：削除・保留。デフォルトは最後の設定値です。

削除：「記録開始」を押下された場合に SD カード中の既存波形記録は全部削除されます。

保留：「記録開始」を押下された場合に SD カード中の既存波形記録を削除しなく、記録開始画面に遷移します。

削除・保留の切り替え：確定キーを 2 秒以上長押し、削除・保留と言う文字が点滅する。▲

或いは ▼ キーを押下したら、削除・保留は切り替えます。確定キーを長押しして、選択を決定する。

**記録ID**：デフォルトは最後の設定値です。

記録を管理しやすく為、記録IDは心電図編集ソフトと一致するようにします。一致しない場合、記録IDを選んで、確認キーを長押しして、記録IDの変更画面に遷移します。

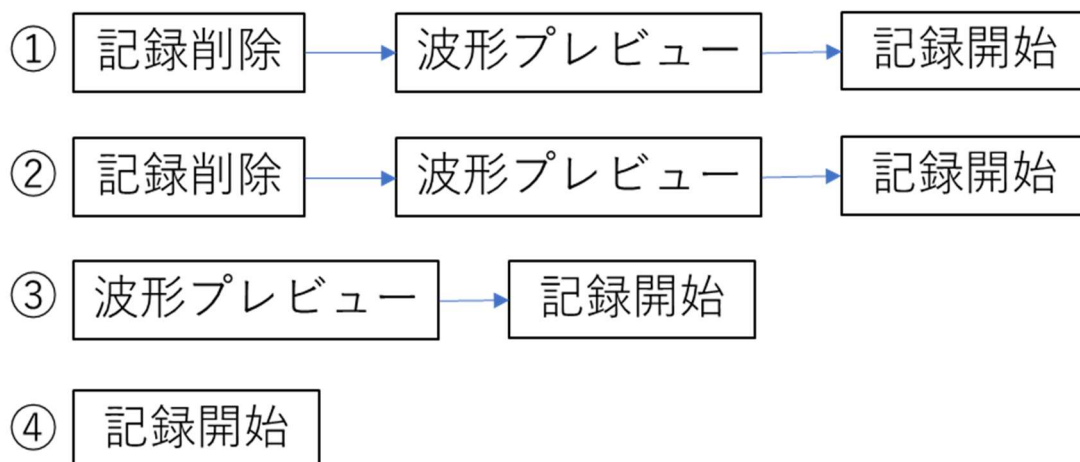
記録ID	
NB :	00001
戻る	

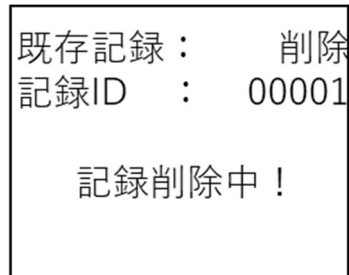
記録IDの編集画面

NBの番号を選んで、確定キーを長押しして、右一番目の数字が点滅されます。▲ キー或いは ▼ キーで数字を変更します。確定キーを長押しして、隣の数字に移動します。確定キーの長押しで変更可にします。このように5つ桁からなる数字を全部変更する可能になります。変更完了後、戻るボタンで波形記録画面に戻ります。

### 記録開始

記録開始ボタンを選んで、決定したら、既存記録の設定と詳細設定中のプレビューのオン・オフ設定により、画面遷移ルートが変わります。下記図に示す4ルートからなります。



**記録削除画面：****波形プレビュー画面：**

12誘導の場合、実はI,II,V1,V2,V3,V4,V5,V6という8チャンネルのデータは記録されます。残りのIII、aVR,aVL,aVFはIとIIから計算されます。記録データの品質確認するため、記録された8チャンネルのデータのみ描画します。一画面最大3チャンネルの波形を確認できます。▲キーと▼キーで表示チャンネルを換えます。

- 波形描画は2分間続けたら、自動出来に波形記録開始します。
- 波形の品質に問題がないと判断し、早めに記録開始する場合、確定キーを押下します。
- 波形品質が良くないと判断した場合、電池を外して、電極やリード線を調整して、再度心電計を起動します。
- 録画面  
記録画面は真っ黒です。節電の為です。記録しているところを把握するため、画面表示の代わりに、画面の左上にある緑ランプは点滅します。

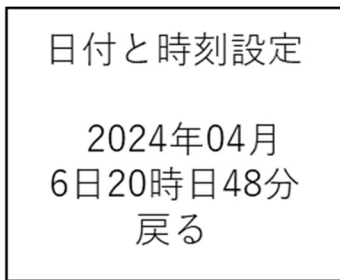
**3.4.2 詳細設定**

詳細設定の画面構成は下記, 2画面からなります。

波形プレビュー：オン コントラスト：80% 電池種類：アルカリ 電極外れ警告：オン	日付と時刻設定    戻る
--	---------------------------

設定項目を選択する時に、一番下の選択したなった後続けて ▼ キーを押すと次の画面に遷移します。一番上の選択肢になった場合、続けて ▲ キーを押すと、次の画面に遷移します。

- **波形プレビュー**：オン・オフと切り替えます。初期値は前回の設定値です。  
記録開始時の波形プレビュー処理の可否を「オン」または「オフ」に設定でき、デフォルトは前回の設定値となります。  
「オフ」に設定すると、記録プロセス中に波形プレビューがスキップされます。
- **コントラスト**：10～100%の間に調整できます。初期値は前回の設定値です。
- **電池種類**：アルカリ・ニッケルと切り替えます  
レコーダーで使用する電池の種類を設定します。「アルカリ電池」または「ニッケル水素電池」が選択できます。初期値は前回の設定値です。
- **注意**：アルカリ電池とニッケル水素電池では放電開始電圧と放電終了電圧が大きく異なりますので、より正確に電池不足電圧を促すためには実際に使用する電池と同じ種類の電池に設定してください。
- **電極外れ警告**：初期値は前回の設定値です。  
記録中に電極の取り外しを検出して通知するかどうかを設定します。「オフ」または「オン」に設定できます。
- **日付と時刻設定**：日付と時刻の設定（時計校正）。初期値は前回の設定値です。  
本選択は選択されたら、日付と時刻設定画面に遷移します。



レコーダーのリアルタイムクロックの年、月、日、時、分、秒を調整します。

**ヒント:** レコーダーの電池を長期間取り外した場合でも、レコーダーを 1 か月以上使用しなかった場合でも、時計回路は正常に動作します。時刻が変更された場合は、時刻精度を確認して調整する必要があります。日常的に使用する場合は、記録前に時刻校正を実行することをお勧めします。

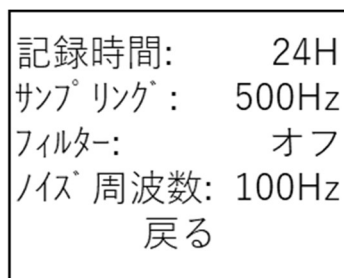
時計用バックアップ電池の寿命は通常 10 年であり、寿命を過ぎると時計を正常に動作させることができる時間が短くなり、交換が必要となる場合があります。

- **戻る:** マインメニューに戻ります。

日付の確認 異なっている場合は訂正してください

### 3.4.3 基本設定:

基本設定画面の構成は下記:



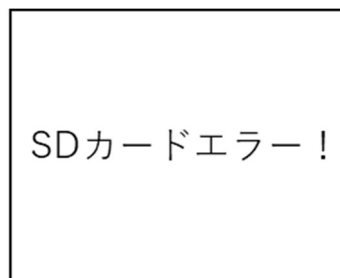
「記録時間」、「サンプリング」、「フィルター」、「ノイズ周波数」からなります。

- **記録時間:** 初期値は前回の設定値です。  
連続録画時間 (時間) 設定。1 ~ 99 時間に設定できます。記録開始してから、設定した時間を超えると記録は自動出来に終了します。記録終了は、電池にも依存しています。設定時間を超えていなく、電池電圧が低くなった場合に記録も自動的に終了します。

- **サンプリング**：初期値は 500Hz  
サンプリングはサンプリングレートを示す。値は固定されて、変更はできません。
- **フィルター**：初期値は前回の設定値です。  
記録時にノイズの混入を抑えるためにデータにフィルターをかけるかどうかを設定します。設定可能: オン/オフ。  
フィルター効果はノイズ周波数と連携しています。
- **ノイズ周波数**：初期値は前回の設定値です。  
ノイズ周波数はフィルターと連携します。フィルターがオフに設定された場合、ノイズ周波数も効かないです。

### 3.5 他の画面

SD カードエラー：



録画開始前に SD カードの存在を検出し、読み書き処理中にエラーが発生した場合、以下のメッセージが表示され、60 秒後に電源が切れます。

**ヒント**：このプロンプト メッセージが表示された場合は、ユーザーが互換性のない SD カードを使用しているか、SD カードに問題があり、SD カードを修復または交換する必要がある可能性があります。

### 3.6 記録終了

1.24 時間の記録（または事前設定された 48 時間）が経過すると、録画は自動的に終了し

ます。

2. 記録中に電池がなくなると、記録は自動的に終了します。
3. SD カードの容量が不足しているため、いっぱいになると録画は自動的に終了します。
4. 決定キー (●) + 上キー (▲) + 下キー (▼) を 1 秒間押し続け、上キー (▲) または下キー (▼) を押します。画面の指示に従って「はい」にカーソルを移動し、確認キーを押すとレコーダーが終了します。

**記録終了後：緑のランプの点滅は停止します。**

上記は推奨または通常の終了方法です。

電池を直接取り外すと記録が終了し、データの記録が不完全になる可能性があります。最初にオペレーティング システムのスキャンディスク プログラムを使用して SD カードをスキャンし、修復する必要がある場合がありますが、これは避けてください。

ヒント：レコーダーが自動的に電源をオフにした後、確定 (●) キーを押すと、電池を入れ直すことなく電源がオンに戻ります。

### 3.5 データ送信

データ記録が終了したら、記録されたデータを解析ソフトウェアに送信して、分析と診断を行う必要があります。データは SD カードリーダー経由で送信します。

#### SD カードリーダー転送

記録終了後、SD カードを取り出し、解析ソフトの SD カードリーダーに挿入すると記録データの転送が完了します。

各レコーダーには 2 枚の SD カードを装備することをお勧めします。前の患者が戻った後、別の SD カードを使用して次の患者を検査できます。

## 4 電極の装着

### 4.1 概要

臨床経験により、電極の取り付けの品質が、記録された信号の品質だけでなく、解析ソフトウェアの分析結果と診断結果にも直接影響することが証明されています。各記録の前に、慎重な皮膚の洗浄と電極の取り付けが必要です。

**⚠ 注意: 電極の取り付けには専門の訓練を受けた担当者が必要です。**

### 4.2 電極

有効期間内の、認定された銀塩化銀使い捨てモニタリング電極を使用してください。規格に準拠した単回使用の電極パッドの使用をお勧めします。

電極の包装表示にて「単回使用」であることを確認してください。

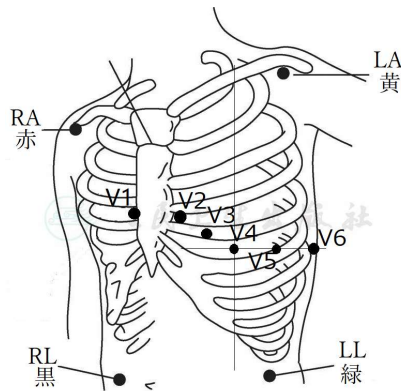
また適切なサイズの電極を選択してください（ホックのオス部分の大きさ：直径 4mm）

### 4.3 場所の決定

電極の設置場所は、軟組織の動きによる干渉を避けるために、肋骨または軟骨の皮膚の上を選択する必要があります。リード線電極の取り付け方法は以下のとおりですので、お客様のご要望に応じて様々な仕様のリード線をお選びいただけます。

AGX-HDR で使用可能なリード線一覧

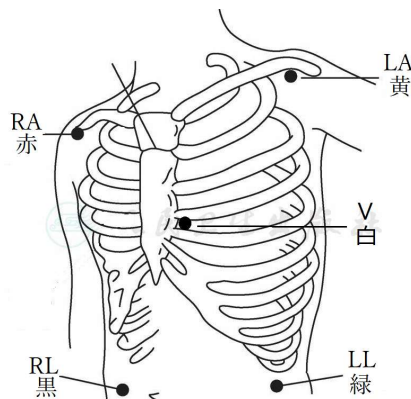
- 1 12 誘導 10 電極 AGX-HCA-1001
  - 2 3 誘導胸部 5 電極 AGX-HCA-0501
- 12 誘導 10 電極 AGX-HCA-1001



電極	識別記号	カラーコード	装置位置
四肢	RA	赤	右鎖骨上
	LA	黄	左鎖骨下
	LL	緑	左前脇骨棘、あるいは左肋骨弓の下端部
	RL	黒	右前脇骨棘、あるいは右肋骨弓の下端部
胸部	V1	赤	第四肋間胸骨右縁
	V2	黄	第四肋間胸骨左縁
	V3	緑	C2 と C4 を結ぶ線上の midpoint
	V4	茶	第五肋間と左鎖骨中線の交点
	V5	黒	左前腋窩線上の C4 と同じ高さ
	V6	紫	左中腋窩線上の C4 と同じ高さ

## 日本対応版に修正必要

3 誘導胸部 5 電極 AGX-HCA-0501



電極	識別記号	カラーコード	装置位置
四肢	RA	赤	右鎖骨上
	LA	黄	左鎖骨下
	LL	緑	左前腸骨棘、あるいは左肋骨弓の下端部
	RL	黒	右前腸骨棘、あるいは右肋骨弓の下端部
胸部	V	白	胸部誘導部位の選択としては不整脈の場合 V1 を選び、心筋虚血の判定が目的の場合は、V5 ないし V6 が良い。

#### 4.4 皮膚の清浄

1. 医療用アルコールで電極装着部位の皮膚を清潔にします。
2. 電極装着部位の体毛を剃ります。
3. 電極装着部位の皮膚表面の油脂や角質層を取り除き、電極の使用説明書に従って処理します。

注意：

- ⚠ 敏感肌の患者、または炎症のある部位には、上記の処理は避けてください。
- ⚠ 皮膚の擦過は力を入れすぎないでください。炎症を起こす可能性があります。

ヒント：皮膚の洗浄は ECG 信号の記録の品質に非常に重要な役割を果たし、その後の分析の速度と品質を向上させることができるため、慎重に実行する必要があります。

#### 4.5 電極を貼り付ける

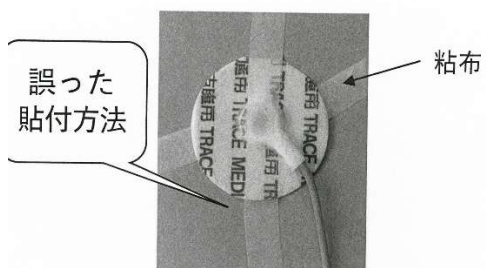
1. 異なるカラーコードのリード線に電極をバックルで留めます。
2. 使い捨て電極パッド表面の保護パッドをはがし、清潔な皮膚に電極をしっかりと貼り付けます。

3. リード線の引っ張りによる電極の堅牢性への影響を防ぐため、各リード線の電極付近にテンションリングを形成し、医療用テープでしっかりと貼り付けてください。以下に示すように正しい貼り方



注: 電極バックルのカラーマークがくっついたり剥がれたりするのを避けるため、電極を貼り付けるプロセス中にテープや粘着テープを使用して電極バックルを取り付けることは許可されません。以下に示すように:

間違った貼り付け方法



## 5 記録の実施

### 5.1 必要な材料

1. レコーダーとリード線、SD カード;
2. 電子ラベル登録が可能な心電図解析ソフトウェア。
3. 10 個（または 5 個）の使い捨てモニタリング電極。
4. 単 4 (サイズ 7) アルカリ電池または完全に充電された NiMH 充電式電池 1 本。
5. 患者カルテ。
6. アルコール、医療用テープなどのその他の副資材

### 5.2 記録の開始

1. SD カードがレコーダーにあることを確認し、SD カードがカードリーダーにあることを確認し、SD カードを介して心電図編集ソフトウェアに接続します。
2. 患者 ID や氏名などの電子タグを解析ソフトを通じて SD カードに登録します。
3. 第 3 章の説明に従って電極を取り付け、リード線をレコーダーに挿入します。
4. 正しい極性の単 4 電池を装着します。
5. 記録パラメータを設定し、レコーダーの LCD とキーボードを通じて ECG 波形をプレビューします。
6. 波形の品質が良くない場合は、波形の品質が良くなるまで電極の取り付けを再度調整します。
7. 記録を開始し、記録開始時間を患者ログに記録します。
8. 必要に応じて、記録プロセス中にレコーダーを波形表示モードに切り替えて、記録中に観察することができます。

⚠ 注意：レコーダーを患者に装着する前に、レコーダーが正確な時刻に設定されていることを確認してください。そうしないと、記録されたイベント時間が実際のイベント時間と一致せず、誤った診断につながります。

### 5.3 患者への指導

患者が退院する前に、必要な指示を患者に与える必要があります。

1. 患者にイベント ボタンの使用法を実演し、いつボタンを押すべきかを説明します。
2. 患者または介護者に、日記を時間どおりに完全に記録することの重要性を説明し、記録する必要がある内容、時間、場所、活動、自己の感情など、日記の書き方と内容を詳細に紹介します。
3. 患者に次のことを警告します。
  - レコーダーに水が入らないようにし、患者には入浴、シャワー、シャンプーをしないように依頼してください。
  - 電極に触れたり、リード線を抜いたりしないでください。
  - レコーダーのカバーを開けたり、電池や SD カードを取り外さないでください。
  - 携帯電話やテレビなどの他の電化製品をレコーダーから 1 メートル以内に置かないでください。
  - レコーダーの近くにヒーターなどの熱源を置かないでください。
4. 非常に不快に感じた場合には記録を終了するように患者に伝え、記録を終了する方法を指示します。
5. 患者が 24 時間（48 時間またはその他の予定時間）以内に再診できるよう手配します。

▲注意: レコーダーが破損し、水またはその他の液体が侵入したと思われる場合は、使用を中止し、代理店または製造元にご連絡ください。

▲注意本機で記録した心電図には、干渉信号によりノイズが混入する場合があります。このレコーダーを使用している間は、携帯電話や小型無線機器を使用しないでください。

### 5.4 記録の終了

通常の状態では、患者が翌日または 48 時間後に戻ってくると、終了時間が 30 分を超えると、あらかじめ設定された時間が記録されていないければ、レコーダーは自動的に電源をオフにします。押す 決定キー (●) + 上キー (▲) + 下キー (▼) を 1 秒間押してから、画面の指示に従って上キー (▲) または下キー (▼) を押します。「はい」にカーソルを移動し、確認キー (○) を押すとロガーが終了します。

記録が完了したら、SD カードを取り出し、カードリーダーを介して分析ソフトウェアに接続して、分析の準備をします。

リード線と使い捨て電極パッドを患者から取り外し、患者に必要な洗浄を行います。

⚠ 注意：電極パッドは長時間肌に密着させるため、電極が接触した部分の皮膚に発赤、発疹、かゆみが生じる場合があります。記録後は直ちに電極を取り外してください。

⚠ 注意：本レコーダーで使用する電極パッドは使い捨て電極パッドである必要があり、再使用は固く禁止されています。そうしないと、患者間の交差感染を引き起こす可能性があります。廃棄された使い捨て電極の廃棄方法については、地方自治体の感染性廃棄物規則に従ってください。物質に関する基準に基づいて廃棄物処理を実施します。不適切に廃棄すると、人体感染や環境汚染を引き起こす可能性があります。

レコーダーとリード線に必要な洗浄と消毒を行った後、次の患者に備えることができます。一時的に使用しない場合は、レコーダーを梱包箱に入れ、直射日光を避け、風通しの良い乾燥した場所に保管してください。

## 6 一般的な障害とトラブルシューティング方法

使用中に問題が発生した場合は、以下の表を参照して、ご自身で問題の解決を試みることができます。破損や故障が発生した場合は、直ちに使用を中止し、販売店またはメーカーに連絡し、無断で修理をしないでください。

故障現象 (症状)	原因・対策	排除方法 (対処法)
起動後、画面が反応しない、または表示がおかしい	1. 電池残量不足 2. すぐに起動しようとした	新しい電池に交換 5秒以上待ってから再起動
起動後すぐに電源が切れる、数秒後に電源オフ！30秒以内に再起動！	電池残量不足	新しい電池に交換
起動後：「電池なし」「電池不足」「単独録音不可」などと表示される	電池が使い切られている	新しい電池に交換してください
起動後：「SDカードを挿入してください！」と表示される	1. SDカードが挿入されていない 2. SDカードの接触不良または故障	SDカードを心電図レコーダーに挿入する SDカードを交換する
起動後：「SDカードエラー」「SDカードにアクセスできません」と表示される	1. 電圧が不安定でSDカードエラー 2. SDカード故障	再起動する SDカードを交換する
起動後：「リード線を挿入してください（または電極）」と表示される	1. リード線が挿入されていない 2. 非対応のリード線を挿入 3. リード線が故障している	リード線を挿入する 3チャンネル心電図レコーダーは10電極リード線に対応していません リード線を交換する
起動後：「前回の記録データが未解析」と表示される	前回の記録データが未解析のまま	記録データを再生・解析してから次の記録を開始してください
記録中に「ガサガサ」音がる	1. 患者が激しく動いた 2. 電極の接触不良 3. リード線の故障	患者に運動を控えさせる 電極の装着を再確認 リード線を交換する

24時間(または設定時間)記録できない	1. 操作ミス、途中で電源を切った 2. 電池が抜けた	イベントログで原因確認 合格電池を使用 患者に自分で操作させないよう注意
記録中は正常だが、解析時に ECG データが見つからず、システムで SD カードが認識されない	1. SD カード未挿入やリーダー故障 2. USB 通信ケーブル未接続 3. SD カード故障	SD カードを正しく挿入・交換する USB 通信ケーブルで正しく接続
データが見つからないと表示されるが、SD カードのドライブは見える。カード内のファイルが表示されない	1. リーダー故障 2. SD カード接触不良や故障	SD カードまたはリーダーを交換
データが見つからないと表示されるが、SD カードのドライブとファイルは見えるがコピーできない	記録データが破損している	修復ソフトで修復する、または販売元に連絡する
ECG 波形の品質が低く、QRS 波形が見えない	1. 電極位置不良 2. 電極不良 3. 皮膚が清潔でない 4. 電極の毛が多すぎる 5. リード線故障	電極を貼り直す 電極を交換 皮膚を清潔にする 毛を除去 リード線を交換
ECG 波形にノイズが混入、周期が不安定で工業ノイズが重畳している	患者周囲に強い工業ノイズ源が存在	ノイズ源(変圧器、電気毛布、電源など)から遠ざける 解析時にフィルタースイッチを ON にする
ECG 波形にノイズが混入、周期が不安定で筋電ノイズが重畳している	電極の位置が筋電干渉を受けている	電極位置を調整 解析時にフィルタースイッチを ON にする
ECG 波形のベースラインが急に上下して非常に不安定になる	1. 電極がしっかり貼られていない 2. リード線が緩んで動いている 3. 電極の品質不良	電極をしっかり貼る リード線を正しい順序で接続 すべての電極に“水滴リング”があることを確認 電極を交換
USB 通信ケーブルでデータを読み取るときに、デ	USB 通信ケーブルが長すぎる、または接触不良	USB 通信ケーブルは直接本体に接続

ータが読めないまたは欠落する		延長ケーブルは使わない
----------------	--	-------------

## 7 メンテナンス・清掃・保守

### 7.1 メンテナンス

#### 使用後の確認事項

ご使用後は、次回ご使用いただく際に以下の事項をご確認ください。

#### 外観：

ロガーが汚染されたり、損傷したり、液体にさらされたりしていないこと  
操作パネルに亀裂や剥がれがないこと  
キーはそのままです

#### 付属品：

SD カードのデータは解析されており、SD カードの外観は損なわれません。  
リード線はきれいで損傷がなく、電極バックスルは正常です。  
使い捨て電極パッドの予備量  
新しい電池の予備量

#### 保管：

リード線を清掃しましたこと  
電池が取り外されています  
近くに化学物質や液体がないこと  
適度な温度と湿度で保管してください  
直射日光を避けて保管してください

**定期的にコネクタの清掃が必要（ユーザ自身で）**

### 7.2 定期交換

電池カバー定期交換が必要なパーツは特にありません。[フクダ電子から引用](#)

#### 電池の確認

この電池は、ロガーのリアルタイム クロックを維持するために使用されます。電池の残量が少なくなったり、期限が切れたりすると、ロガーを起動するたびに、ロガーの時計が遅くなったり、固定の日付に戻ったりします。

点検・交換部品につきましては、代理店またはメーカーへお問い合わせください。

## 7.3 洗浄と消毒

### ロガーのクリーニング

通常、レコーダーの外側は清潔な乾いた柔らかい綿の布で拭き、必要に応じて中性洗剤に浸した柔らかい布を使って絞り、レコーダーの外側を拭きます。液晶画面の掃除。

リードソケットと電池コンパートメントを拭く場合は、乾いた柔らかい綿布のみを使用してください。

△警告:レコーダーを液体に浸したり、レコーダーの一部を油で汚したりすることは固く禁じられています。

△警告:レコーダーの特別な物理的滅菌に腐食性液体を使用することは固く禁じられています。そうしないと、レコーダーの素材が変形、亀裂、または変色する可能性があります。

△注意:シンナーやガソリンなどの揮発性液体は、レコーダーの素材を溶かしたりひび割れたりする可能性があるため、使用しないでください。メンテナンス、清掃、消毒を行う前に、レコーダーの電池を取り外してください。そうしないと、レコーダーが誤動作する可能性があります。掃除後は、ロガーが完全に乾いていることを確認してください。

### リード線の洗浄

通常の状態では、清潔で乾いた柔らかい綿の布を使用して表面を拭きます。洗浄と消毒には中性消毒剤を定期的に使用できます。掃除や拭き取りの際は、プラグの内部に液体が入らないようにリードプラグを保護することに注意する必要があります。

△注意:リード線の清掃にはアルコールまたはアルコールを含む消毒剤の使用は避けてください。また、皮膚を清掃するために電極を取り付ける際には、リード線が硬化して断線する可能性があるため、リード線にアルコールが触れないように注意してください。

△注意:洗浄および消毒後は、リード線が完全に乾燥していることを確認してください。

## 7.4 メンテナンス

### 定期検査：

ロガーが最適な状態に保たれるように、次の項目を定期的を確認してください。

### 外観：

レコーダーに汚れや損傷がなく、金属部分に錆がないこと。

リード線に汚れや傷はなく、電極バックルにも錆びはありません。

裏側のクリップには汚れやダメージはありません。

### 液晶ディスプレイ：

波形表示やその他の画面は正常に表示されます。

### 操作します：

レコーダーのメニューや波形表示は正常です。

ゲイン設定を変更すると、波形の振幅が正しく変化します。

システム設定と保存は正しいです。

日付と時刻は正確です。

### SD カード：

SD カードは正常に動作します。

## 7.5 測定の検証

測定は国内の法律および規制に従って実行されます。測定は校正手順に従って実行できません。

レコーダーには外部調整可能な部品はありません。レコーダーが損傷または老朽化して測定精度に影響を与えていると思われる場合は、修理について代理店またはメーカーにお問い合わせください。

## 8 パラメータの説明

### 8.1 参照される規格

JIS T 0601-1 医用電気機器パート 1: 一般的な安全要件

JIS C 60068 医療用電気機器の環境要件とテスト方法

**ISO 15223-1:2007** 医療機器のラベル、マークおよび情報提供に使用される記号 医療機器の使用説明書、ラベルおよび包装マークの管理に関する規則（国家食品医薬品监督管理局命令番号）

JIS Z 0150 梱包、保管、輸送の絵表示

### 8.2 安全分類

感電に対する保護の種類分類: 内部電気機器

感電に対する保護等級の分類: タイプ CF 適用部を備えたレコーダー

液体の浸入に対する保護等級の分類: 通常の機器（シエルが液体の浸入に対して保護されていない機器 IPX0）

空気と混合した可燃性麻酔ガス、または酸素または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガスで使用する場合の安全レベル分類: 可燃性の麻酔ガスを空気と混合したり、酸素や亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガスの環境でしないでください。

動作モード分類: 連続作業

### 8.3 物理パラメータ

サイズ: 80×61×18mm

重さ: 70 グラム

ケース: 射出成形された防水プラスチック

動作方向: 任意方向

### 8.4 環境要件

動作温度：+10～+45°C  
動作湿度：10～95%（結露なし）  
保存温度：-20～+55°C  
保管湿度：<93%  
大気圧：70～106kPa

## 8.5 電源供給

電池仕様：単3形電池 1本  
電池寿命：アルカリ電池 ≥24 時間（AGX-1）

## 8.6 パフォーマンスパラメータ

リード(チャンネル)：12 リード/3 チャンネル  
記録：完全な情報  
周波数特性：0.05～60Hz +0.4dB -3.0dB  
入力インピーダンス：≧5MΩ  
電圧利得：1  
コモンモード：>80dB  
サンプリングレート：500 回/秒  
A/D 精度：24 ビット

注：サンプリング レートと精度はソフトウェアと互換性があるため、販売および出荷前に設定する必要があります。

表示：LCD 波形表示  
記憶メディア：SD カード（≤32GB）

## 8.7 標準付属品

本機器の標準付属品

番号	名称	数量
----	----	----

1	SD カード	1 枚
2	皮ケース (肩ベルト・腰ベルト、または背負い式〈腰ベルト含む〉)	1 セット

※上記アスタリスクの付いたアクセサリは別途費用がかかります。

## 付録 A：EMC ガイドラインおよび製造者の声明

ガイドラインおよび製造者の声明 - 電磁放射		
AGX-HDR は、以下に指定される電磁環境で使用されることが想定されています。購入者またはユーザーは、この電磁環境で使用されることを確認する必要があります。		
試験項目	適合性	電磁環境 - 指針
JIS C 61000-6-4 RF 放射	グループ 1	AGX-HDR は内部機能で使用する RF エネルギーのみを放射するため、RF 放射は非常に低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
JIS C 61000-6-4 RF 放射	クラス B	AGX-HDR は、あらゆる施設での使用に適しており、家庭用および住宅の低電圧電源に直接接続する用途にも含まれます。
JIS C 61000-3-2 伝導放射	該当なし	AGX-HDR は、あらゆる施設での使用に適しており、家庭用および住宅の低電圧電源に直接接続する用途にも含まれます。
JIS C 61000-3-3 電圧変動／フリッカ放射	該当なし	AGX-HDR は、あらゆる施設での使用に適しており、家庭用および住宅の低電圧電源に直接接続する用途にも含まれます。

ガイドラインとメーカーの声明 - 電磁耐性			
AGX-HDR は、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。購入者またはユーザーは、この電磁環境で使用されることを確認する必要があります。			
耐性試験	JIS T 0601 試験レベル	適合レベル	電磁環境
静電気放電 (ESD) JIS C 61000-4-2	±6 kV 接触放電 ±8 kV 空間放電	±6 kV 接触放電 ±8 kV 空間放電	床面は木材、コンクリート、またはセラミックタイルであるべきです。合成材料で覆われている場合、相対湿度は30%以上であるべきです。

電気的高速過渡バースト JIS C 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	該当なし	該当なし
サージ (雷サージ) JIS C 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	該当なし	該当なし
電源入力ラインの電圧瞬時低下・瞬断および電圧変動 JIS C 61000-4-11	<5%Ut、0.5 周期持続 (95%低下) 40%Ut、5 周期持続 (60%低下) 70%Ut、25 周期持続 (30%低下) <5% Ut、5 秒持続 (95%低下)	該当なし	該当なし
工業用周波磁場 (50/60Hz) JIS C 61000-4-8	3A/m	3A/m	周波磁場は、典型的な商業または病院環境の中規模施設における水準を有すること。

#### ガイダンスとメーカーの声明 - 電磁耐性

AGX-HDR は、以下に指定される電磁環境で使用されることが想定されています。購入者またはユーザーは、この電磁環境で使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境
RF 伝導 JIS C 61000-3-2 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms	3 Vrms	携帯無線通信機器は、AGXAG-1 心電図作業ステーションのどの部分でも、推奨される距離より近づけてはなりません。 この距離は、送信機の周波数に応じた公式で計算されるべきです。 推奨される距離： $d = 1.2\sqrt{P}$

RF 放射 JIS C 61000-4-2 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	3 V/m	推奨される距離： $d = 1.2\sqrt{P}$ (80 MHz~800 MHz) $d = 2.3\sqrt{P}$ (800 MHz~2.5 GHz)  ※P は送信機メーカーが提供する最大定格出力で、単位はワット (W) です。 d は推奨される離隔距離で、単位はメートル(m) です。 固定式 RF 送信機の場合、電磁場調査によって測定され、各周波数範囲において適合レベルを満たしている必要があります。 以下のシンボルが付された機器の近傍では、干渉が発生する可能性があります。
注1： 80MHz および 800MHz の周波数では、高周波側の計算式を使用してください。 注2： これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。 電磁波の伝播は、建物、物体、人体による吸収および反射の影響を受けます。 A 固定式送信機の場合について： 例えば、無線（携帯/コードレス）電話、地上無線基地局、業務用無線、AM（中波）・FM（超短波）ラジオ放送、テレビ放送など、これらの RF 送信機からの電磁場強度は理論的には正確に予測できません。RF 送信機からの影響を判断するには、電磁環境の調査を行うべきです。 もし BI9800/BI9000 動態心電図作業ステーションの設置場所で得られる場強が、下記で示す RF 準拠値を超える場合、装置の性能が正常であることを確認する必要があります。 もし性能に異常が認められた場合は、以下の対策を講じてください： ・ BI9800/BI9000 作業ステーションの配置を変更、再設置する ・ 吸収材でシールドする B 150kHz~80MHz の範囲では、全帯域での場強は 3V/m を超えないこと。			

<b>携帯型および移動型 RF 通信機器と BI9800/BI9000 動態心電図作業ステーションとの推奨離隔距離</b>
BI9800/BI9000 動態心電図作業ステーションは、無線周波 (RF) 干渉の制御された電磁環境での使用を想定しています。 通信機器の最大出力に基づき、AGXAG-1 動態心電図作業ステーションの購入者または使用者は、以下の推奨値に従って携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と AGX-HDR 装置との最小推奨距離を保つことで、電磁干渉を防止することができます。

送信機の定格最大出力 (W)	送信機の周波数ごとの推奨離隔距離 (m)		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上表に記載された送信機の定格最大出力に対して、推奨される離隔距離  $d$  (単位:m) は、対応する周波数帯の式に基づいて算出されます。

ここで、 $P$  は送信機メーカーが提供する送信機の定格最大出力で、単位はワット (W) です。

注 1: 80 MHz および 800 MHz の周波数においては、高周波側の式を使用してください。

注 2: これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。電磁波の伝播は建物、物体および人体の吸収や反射の影響を受けます。