

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 長時間心電用データレコーダ JMDN コード：35162000
特定保守管理医療機器 **モルタラ H12+**

PI-H12-10

【禁忌・禁止】

併用医療機器 [相互作用の項参照]

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

【形状・構造及び原理等】

モルタラ H12+は、心電図の 12 誘導データを連続的に記録する長時間デジタル記録計である。心電図の誘導データの保存用には、取出し可能なコンパクトフラッシュカードを使用する。また、本機器の電源として、単三アルカリ電池または単三リチウム電池 1 本を使用する。

【外観】

モルタラ H12+



【構成】

	構成品
本体	長時間デジタル記録計 24 時間/48 時間コンパクトフラッシュカード
付属品	患者ケーブル
	電池
	キャリアケース コネクタブロック

【原理】

誘導電極で誘導した心臓の活動電位をデジタル信号の心電図に変換し、コンパクトフラッシュカードに記録する。

【仕様等】

項目	規格・性能
機器のタイプ	12 誘導デジタルホルタ
入力チャンネル	12 誘導の同時取得
標準誘導	I、II、III、aV _R 、aV _L 、aV _F 、 V ₁ 、V ₂ 、V ₃ 、V ₄ 、V ₅ 、V ₆
デジタルサンプリング率	ペースメーカースパイク検出：10000s/秒/ チャンネル 標準記録・保存：180s/秒/チャンネル
特殊機能	ペースメーカー検出、ECG 表示、誘導品質 検査
A/D 変換	20 ビット
保存	コンパクトフラッシュメモリーカード
機器の分類	C F タイプ、バッテリー作動
重量	125 g (本体のみ)
寸法	64mm x 91mm x 25mm
電源	単三アルカリ電池(24 時間の場合) 単三リチウム電池 (48 時間または高密度記録の場合)

【動作環境】

操作温度 0~45℃
相対湿度 5~95%
大気圧 700~1060 ミリバール

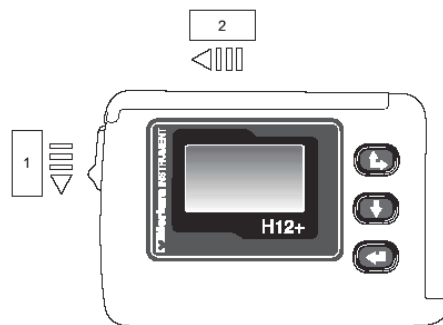
【使用目的又は効果】

本機器は、患者に携帯させて長時間にわたる 12 誘導の連続心電図をメモリーカードに記録し、保存する。

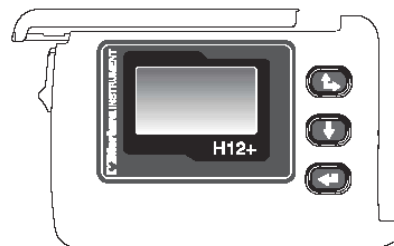
【使用方法等】

1. バッテリドアの開閉

- (1) ラッチ「1」を下げ、バッテリードア「2」を押さえてスライドしてバッテリードアを開ける。



- (2) バッテリドアを上げて取る。

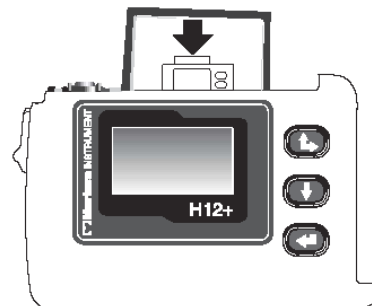


- (3) 上図のようにバッテリードアを置き、ラッチ「1」を下げた状態にして、ドアが位置に留まるまで、「2」の矢印とは反対方向にドアをスライドしてバッテリードアを閉じる。

2. フラッシュカードの挿入と交換

【フラッシュカードの挿入】

- (1) バッテリドアを開く。
- (2) 下図のようにフラッシュカードの矢印を下向きにして、カードスロットに入れる。
- (3) フラッシュカードをカードスロットに置き、止まるまで押し下げる。



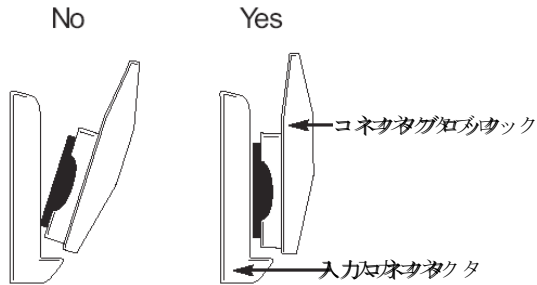
【フラッシュカードの交換】

- (1) バッテリドアを開く。
- (2) カードスロットの右にある Eject ボタンを突き当たるまで押す。
- (3) カードの先端を持ち、カードスロットから取り出す。
- (4) 上図のように新しいフラッシュカードの矢印を下向きにして、カードスロットに入れ、止まるまで押し下げる。

3. 電池の交換

- (1) バッテリドアを開ける。
- (2) 電池があれば、電池を取出して破棄する。
- (3) 新しい電池をバックラベルに示してあるように挿入する。

4. 患者ケーブルの取付



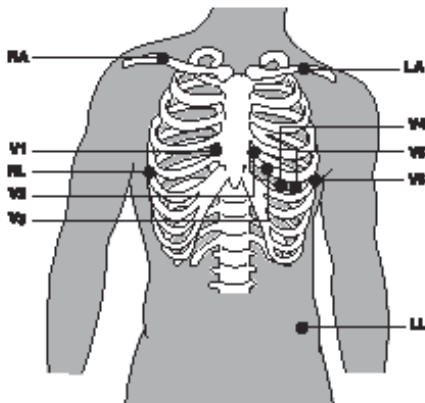
患者ケーブルは、コネクタブロック、主ケーブル及び主ケーブルに接続した 10 個のリードワイヤーから成る。各リードワイヤーの末端はスナップコネクタである。

5. 患者への接続

【皮膚の手入れ】

皮膚の手入れを電極の装着前に実施することは重要で、これは患者データを記録する時に良好なシグナルを保障する。皮膚電極の接触不良は、ECG データの解析に影響する記録に混入するノイズ、エラーを発生する可能性がある。低い増幅シグナルも、皮膚電極の接触不良の結果である。

6. 電極の位置決め



四肢電極	
RA	右鎖骨またはその下部
LA	左鎖骨またはその下部
RL	接地点 (体内の安定箇所)
LL	左下半身の 1 点 (臀部近くが望ましい)
前胸部電極 配置	
V1	第 4 肋骨胸骨右縁
V2	第 4 肋骨胸骨左縁
V3	V2 と V4 間を直線で結んだ中点
V4	左鎖骨中線上の第 5 肋骨点
V5	V4 と同じ水平レベルの前腋窩線
V6	V4 と V5 と同じ水平レベルの中腋窩線

【電極の固定】

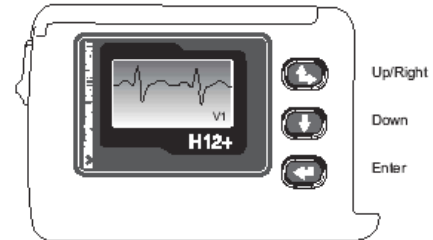
- (1) 電極部位を確認する。
- (2) 電極カバーを取り外し、各部位に電極を固定する。その際、電極の外部の縁及び内部リングの周りに軽度の圧を加え、電極を固定する。

【リードワイヤーの接続】

- (1) LL リードワイヤーを LL 電極に接続し、ケーブルの次のリードワイヤーを V6 電極に接続する。
- (2) スナップコネクタを主ケーブルに位置している電極に接続する。

7. キーパッドの使用

- (1) キーパッドは、H12+レコーダー前面の右側に位置し、3 つのキーは、LCD スクリーンを通じて操作や、患者 ID や記録中の事象マーカを登録する。この 3 つのキーは、Up/Right、Down 及び Enter である。
- (2) 患者に接続中、**Down** キーと **Up** キーを使用して、メインメニューのスクロール、患者 ID の登録、日付/時間、言語を設定する。
- (3) **Enter** キーを使用して、LCD スクリーンに表示されるメインメニューやサブメニューを選択し、患者 ID やレコーダー作動の構成パラメータを記憶する。



8. 記録セッションの開始

- (1) 必要に応じて、H-Scribe ソフトウェアの適切なユーティリティを用いて、フラッシュカードをリフォーマットする。
- (2) バッテリドアを取り外して、フォーマットしたフラッシュカードをカードスロットに置き、止まるまで押し下げる。
- (3) 患者に接続する。
- (4) インピーダンスを調べて接続を確認するため、**Up** キー及び **Down** キーで LEAD CHECK が表示されるまでメインメニューをスクロールする。
- (5) LEAD CHECK を選択し、**Enter** キーを押す。
- (6) 各誘導を表示し、振幅やシグナルを確認するため、**Up** キー及び **Down** キーで DISPLAY ECG が表示されるまでメインメニューをスクロールする。
- (7) DISPLAY CHECK を選択し、**Enter** キーを押す。
- (8) 必要に応じて、患者 ID (又は名前) を登録する。登録する際は、**Up** キー及び **Down** キーで ENTER ID が表示されるまでメインメニューをスクロールする。
- (9) ENTER ID を選択し、**Enter** キーを押す。
- (10) **Up** キー及び **Down** キーで RECORD が表示されるまでメインメニューをスクロールする。
- (11) RECORD を選択し、**Enter** キーを押す。
- (12) 正常な作動中は、電流時間が全記録セッションでスクリーンの中央に連続的に表示される。記録メッセージは下図のように電流時間の下に表示される。



- (13) 記録中にバッテリドアが取り外すと記録が停止する。
- (14) フォーマットされた新しいフラッシュカードをインストールし、記録を続ける。
- (15) 記録中に起きた誘導エラーの場合には、誘導ミスインジケータが記録メッセージの下に表示される。

9. 記録セッションの終了

- (1) 記録セッションの終了時、時刻は LCD スクリーンから消え、RECORDING COMPLETE メッセージが表示される。
- (2) バッテリドアを取り外す。
- (3) 単三電池を取り外す (一回の使用限りの使用とする)。使用後、単三電池を適切に破棄する。
- (4) Eject ボタンを押下げて、フラッシュカードを取り外す。

【使用上の注意】****【重要な基本的注意】**

- (1) 記録計および患者ケーブルは、IEC 60601-1、IEC 60601-2-47に適合すること。
- (2) 患者ケーブル、コネクタブロック、フラッシュカードは Welch Allyn 社 のものを使用すること。
- (3) 他の機器との同時接続は漏れ電流を増加する可能性がある。
- (4) ECG 電極は、皮膚刺激性を発生する可能性があるため毎日検査すること。24 時間ごとに電極を再位置決めして変更する。刺激性や炎症の徴候が起きたら、電極を交換する必要もある。

****【その他の注意】**

- (1) キーパッドの損傷を防ぐために、鋭く硬いものを使用せず、指の先端でキーを押すこと。
- (2) 機器や患者ケーブルの清掃で、液体に浸したり、オートクレイブ又は蒸気洗浄しないこと。
- (3) 機器や患者ケーブルの外部表面は、滅菌消毒薬で拭き、清潔な布で乾燥すること。
- (4) 患者ケーブル、電極、関連した CF タイプ接続の伝導部分は、患者ケーブルや電極の中性の伝導体やアースを含めた他の伝導体部分に接触させないこと。
- (5) 機器や患者ケーブルは使用後それぞれ洗浄すること。
- (6) 患者ケーブルを引いたり、伸ばしたりしないこと。
- (7) 患者ケーブルは輪状にして保管すること。
- (8) ユーザが取り外し可能な部品は内部にはない。本機器のいかなる部品の改良も Welch Allyn 社 によって実施されること。

【相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）】

医療機器の名称	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	爆発又は火災を起こすことがある
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	爆発又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)	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

- (1) 水、薬液のかからない場所に保管すること
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (5) 環境条件
 - 保管温度 - 20～65℃
 - 相対湿度 5～95%
 - 大気圧 700～1060 ミリバール

【耐用期間】

5 年（製造元データによる）

【保守・点検に係る事項】**【使用者による保守点検事項】**

本体と患者ケーブルは毎使用前に損傷が無いことを確認する。

- (1) 患者ケーブルは亀裂・破損を確認し、必要な場合は交換する。
- (2) コネクタの緩み、曲がり、接点腐食を確認する。
- (3) 本体のたわみ、表面損傷、欠けを確認する。

使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【業者による保守点検事項】

本製品は業者による定期的な保守点検を必要としない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**【選任製造販売業者】**

ジェイソル・メディカル株式会社

***【外国特例承認取得者】**

ウェルチ アレン、インク（アメリカ合衆国）
Welch Allyn, Inc.