

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 **M3R/M12R ホルター心電計**

PI-M3RM12R-03

【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の使用
 - 可燃性麻酔ガス及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)
- 適用対象
体重 10kg 未満の幼児 ****[M12A ソフトウェアは幼児の心電波形に対応しておらず、不適切な解析結果を出力する可能性があるため]**

【形状・構造及び原理等】

M3R/M12R ホルター心電計は、12 誘導 (10 端子) または 3 誘導 (7 端子、3 チャンネル)、2 誘導 (5 端子、2 チャンネル) の ECG 波形を 24 時間以上連続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 SD カードを使用する。本機器の電源として、単三アルカリ電池 2 本を使用する。

【外観】

写真は M12R と 12 誘導患者ケーブル



M3R は 3 誘導 (7 端子、3 チャンネル)、2 誘導 (5 端子、2 チャンネル) M12R は 3 誘導、2 誘導および 12 誘導 (10 端子) の測定ができる。

【構成】

	構成部品
本体	長時間デジタル記録計
付属品	患者ケーブル(リードワイヤーを含む一体型)
	単三アルカリ電池(LR6) 2 本
	SD カード (SDHC 規格、2GB 以上、データ転送速度 class10 以上)
	キャリングケース (オプション)
	専用ソフトウェア M12A (オプション)

【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、SD カードに記録する。

【仕様】

項目	仕様
入力インピーダンス	10MΩ以上
CMRR	動作周波数で60dB以上
ゲイン精度	±10%以内
周波数応答	0.05～100Hz
ペースメーカー検出	振幅：±2～250mV 時間：0.1～2msec 立ち上がり時間：パルス幅の10%以内で100usec以下、100pulses/min以下の信号検出
デジタルサンプリング率	200, 500, 1000sps(samples/sec)
AD変換分解能	16bit, 0.5uV LSB
記録期間	最小24時間連続
データ保存先	SD カード(SDHC 規格、2GB 以上、class10 以上)
Bluetooth仕様	Ver2.0+EDR Class1
電源	単三アルカリ電池(LR6) 2本

サイズ・重量	112 × 78 × 36 mm、137 g (本体単独)
項目	仕様
電気的安全性	IEC60601-1:1988+Amd1:1991+Amd2:1995 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項の要件に適合する。
電磁両立性	IEC60601-1-2:2001 医用電気機器—第1部：安全に関する一般的要求事項2 副総則：電磁両立性—要求事項及び試験の要件に適合する。

【動作環境】

操作温度 0～45℃
相対湿度 5～95%
操作高度 -150～4500m

【使用目的又は効果】

本機器は、患者に携帯させて 24 時間以上にわたる 12 誘導または 3 誘導、2 誘導の連続心電図を SD カードに記録し保存する。

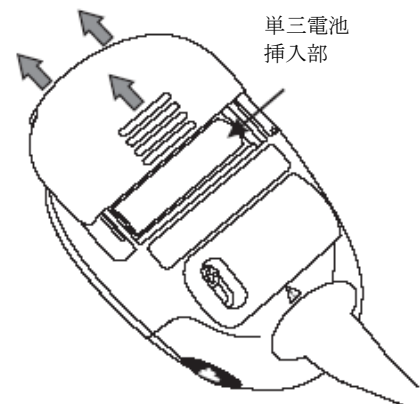
【使用方法等】

【時刻合わせ】

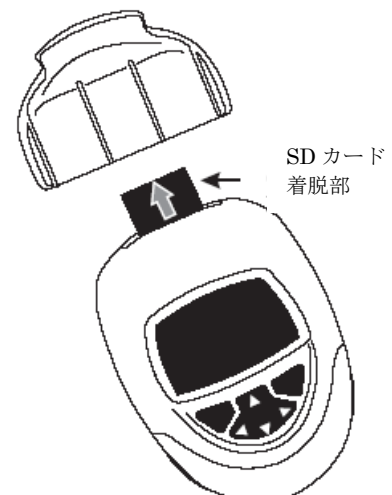
注意:電池は、時計のバックアップセルを充電するため、最低 10 分間は心電計に入れておかなければならない。

- (1) 心電計からバッテリーカバーを取り外す。

バッテリーカバー



- (2) 本体背後のポートから SD カードを取り外す。



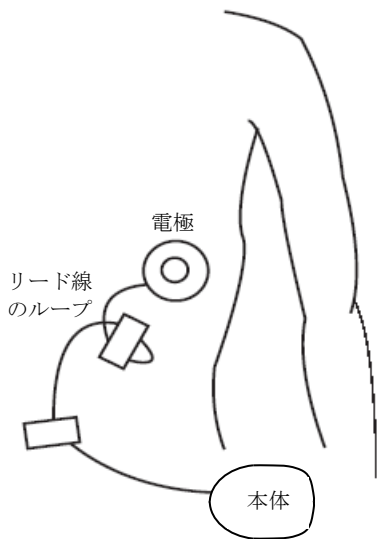
本品の取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 単三アルカリ(LR 6)新品 2 本を挿入する。極性に注意すること。電池を入れるとき、ボタンが押されることが無いよう注意する。
- (4) バッテリーカバーをスライドし、心電計に固定する。心電計自己診断(約 10 秒)の完了後、時刻・日付が LCD に表示される。
- (5) <Right>キーを押して時刻・日付を編集する。時間数字が点滅し始める。時間は 24 時間表示、日付は Year-Month-Day 形式(YYYY-MM-DD)で示される。
- (6) <Up>キーで増加、<Down>キーで減少するので時間を合わせる。時間、分、秒、年、月、日の表示は<Right><Left>キーを使用し、切り替える。
- (7) 表示される時刻・日付が合ったら、<Right>キーを押して設定を保存して、電池を取り除く。

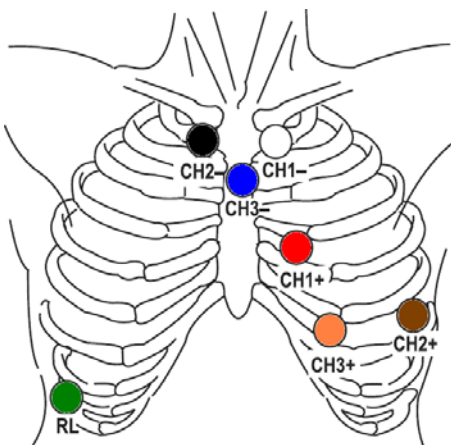
【電極の設置】

M3R/M12R で用いる電極は単回使用である。特定の製品を指定することは無いが、低インピーダンスで応答速度の速いもの、具体的には刺激性の無い KCl を含む高品質ウェットゲルを使用したものが望ましい。また、24 時間以上の長時間測定に耐え得る必要があるため、粘着性・安定性の高いものが求められる。

- (1) 患者に測定手順を説明する。
- (2) 電極位置を決定する。2 誘導 (5 端子、2ch)、3 誘導 (7 端子、3ch)、12 誘導 (10 端子) によって各々位置が異なる。下記の図を参照すること。
- (3) 必要ならば電極の設置する領域の体毛を剃る。
- (4) 電極設置領域の皮膚をアルコールで消毒する。
- (5) 電極設置領域が乾燥するまで待つ。
- (6) 患者に装着する前に、患者ケーブルを電極に接続する。
- (7) 各患者ケーブルを保護する。推奨するのは、リード線 (患者ケーブルの一部) を 1~2 インチ径のループにして、電極部から離して皮膚にテーピングする方法である。これは、信号ノイズを引き起こす動きを低減する効果があると考えられる。



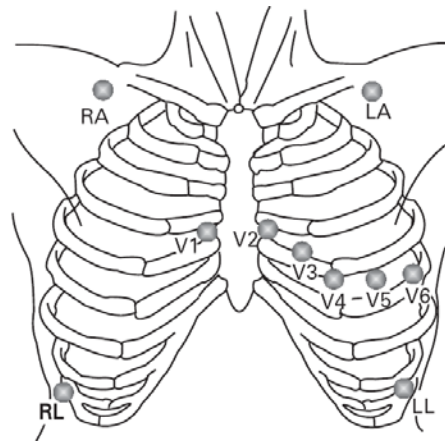
【3誘導 (7端子、3ch)の端子配置】



端子	色 (AHA)	色 (IEC)	配置
Ch1+	赤	緑	胸骨左縁の第4肋間
Ch1-	白	赤	左鎖骨、胸骨端の側面
Ch2+	茶	白	前腋窩線上の第6肋間
Ch2-	黒	黄	右鎖骨、中鎖骨線の側面
Ch3+	橙	橙	左鎖骨中線上の第6肋間
Ch3-	青	青	柄胸骨
RL	緑	黒	胸の右側最底部の肋骨

Ch3+, Ch3-の無い 2 誘導 (5 端子、2ch)としても使用できる。

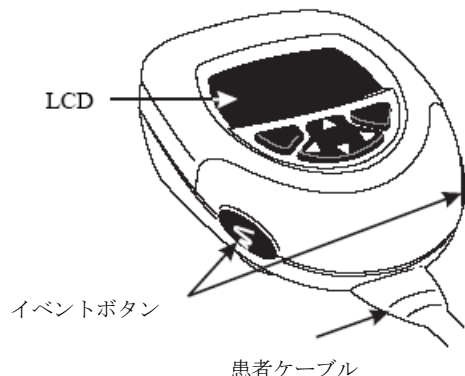
【12誘導(10端子)の端子配置】



端子名 (AHA)	端子名 (IEC)	色 (AHA)	色 (IEC)	配置
RA	R	白	赤	右腕
LA	L	黒	黄	左腕
LL	F	赤	緑	左脚
V1	C1	茶/赤	白/赤	胸骨右端の第4肋間
V2	C2	茶/黄	白/黄	胸骨左端の第4肋間
V3	C3	茶/緑	白/緑	V2とV4の中間
V4	C4	茶/青	白/青	左鎖骨中線上の第5肋間
V5	C5	茶/橙	白/橙	V4の水平線上で左前腋窩線
V6	C6	茶/紫	白/紫	V4の水平線上で左腋窩中線
RL	N	緑	黒	右脚

【測定を開始する (SD カード使用)】

- (1) 患者ケーブルコネクタを本体に接続する。



- (2) SD カードを初期設定する。(設定には M12A ホルター解析システムが必要である。) 手順は M12A システム使用説明書を参照すること。設定の際に測定開始条件が設定される。(電源が入ってすぐ開始する、開始日時設定、システムからスタートをかける、の 3 種類がある。以下は電源が入ってすぐ開始する場合の操作である。)
- (3) 心電計からバッテリーカバーを取り外す。
- (4) 本体背後のポートから SD カードを挿入する。
- (5) 単三アルカリ(LR 6)新品 2 本を挿入する。極性に注意すること。電池を入れるとき、ボタンが押されることが無いよう注意する。
- (6) バッテリーカバーをスライドし、心電計に固定する。LCD は、心電計自己診断(約 10 秒)が完了した後、時刻・日付を表示する。心電計は ECG データを収集し、正常に機能する。自己点検後、心電計は 5 分間 ECG を表示し、次に現在の時刻を表示する。
- (7) 心電計をキャリングケースに入れて保持する。
- (8) 測定開始時刻、日付および患者データを記録する。
- (9) 初期設定の際に設定した時間が経過すると測定が終了する。
- (10) SD カードを取り出し、PC に接続して M12A ソフトウェアを用いてデータを抽出する。

【測定を強制終了する】

- (1) 両方のイベントボタンを押しながらビーブ音を数え、7 番目のビーブ音が開始したらボタンを離す。LCD は、正常なシャットダウンを表示している "+" 記号を表示する。
- (2) 再度イベントボタンを押して、ビーブ音の有無を確認する。ビーブ音を発しない場合、シャットダウンは成功である。ビーブ音を発する場合はシャットダウン手順を繰り返す。
- (3) 装置から患者ケーブルおよび電極を外す。
- (4) 電池および SD カードを取り出す。カードは PC に接続して M12A ソフトウェアを用いてデータを抽出する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 心電計接続および除去の間、患者の周りには他の医療機器やパソコン等から 1.5m 以上の間隔を設けること。
- (2) ペースメーカー患者については、心電計とペースメーカーの間隔を 20cm 以上離すこと。ペースメーカーへの心電計の影響が疑われる場合は、直ちに心電計をオフにして適切な患者処置を実施すること。
- (3) 電極の導電部、タイプ BF 装着部は、開放部も含めて、接地や他の導電部に接触してはならない。
- (4) 除細動処置の前に患者から電極、患者ケーブルおよびホルター心電計を取り出すこと。
- (5) 使用の前に装置および付属品を点検すること。
- (6) ホルター心電計、患者ケーブルおよび付属品を、患者に触れる部分は特に、清浄に保つこと。
- (7) 患者に触れる周辺機器および付属品は、すべての適切な安全性、EMC および規制要件に準拠しなければならない。

【その他の注意】

- (1) アセトン、エーテル、フロン、石油誘導体または他の溶媒を使用し、ホルター心電計を清掃してはならない。
- (2) 電池接触部または患者ケーブルコネクタ・ピンを石鹸や水に触れさせないこと。
- (3) ホルター心電計を液体中に沈めたり、オートクレーブ・蒸気洗浄してはならない。
- (4) 電極の設置が、選択したリード構成に適切であるかを常に確認すること。
- (5) ECG 電極は皮膚のかぶれを引き起こす可能性がある。発生した場合は刺激または炎症の徴候を確認し、その領域における電極の配置を避けること。

【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

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

本品は体重 10kg 未満の幼児には対応していないため、使用しないこと。

【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) 保管環境
保管温度 -20～65℃
相対湿度 5～95%
保管高度 -150～15500m

【耐用期間】

8 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】

- ** (1) 本体と患者ケーブルは毎使用前に亀裂・破損が無いことを確認する。
- ** (2) 患者ケーブルが本体に装着できることを確認する。
- ** 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】

【製造販売業者】

日本アメリカア株式会社

【外国製造業者】

- * グローバル・インスツルメンテーション有限責任会社
(アメリカ合衆国)
Global Instrumentation, LLC