**2022 年 4 月　（第 9 版）　　認証番号　21300BZY00199000
*2018 年 7 月　（第 8 版）　　機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 心臓運動負荷モニタリングシステム JMDN 36145000

特定保守管理医療機器

マルケット CASE シリーズ

【形状・構造及び原理等】

**形状

**本体

**アクイジションモジュール
CAM Connect 14(CC14)

装置の外観

**構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1) 標準構成品
1) 装置本体
**2) アクイジションモジュール
CAM Connect 14 (CC14)
3) 付属品類
(2) オプション構成品
1) トレッドミル
2) エルゴメータ
**2. 電気的定格
(本体)
電源電圧：　100-240V(交流)
周波数：　50/60Hz
電源入力：　2.8-1.4A(350VA)
**3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：　(本体)
クラス I 機器
(アクイジションモジュール)
CAM Connect 14：　クラス II 機器
保護の程度：　CF 形装着部を持つ機器（耐除細動型）
*4. 装置の寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
寸法(cm)：　147-167.6 x 62～83.8 x75～116.8
質量(kg)：　68
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：　10～40℃
相対湿度：　20～95%(結露なきこと)
気圧：　700～1060hPa

作動・動作原理

誘導電極で導出された心臓の活動電位は外来雑音等の混入等による心電波形の劣化を軽減する目的からアクイジションモジュール内で増幅、濾波等の一連のアナログ信号処理を完了しアナログ/デジタル変換されデジタル信号として本装置に伝送される。
本装置ではソフトウェアのアルゴリズムに基づく心電図を表示、記録、保存する。

【使用目的又は効果】

*使用目的

運動中の心電図の測定、及び記録に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用準備
(1) ペーパーリリースボタンを押して記録紙の収納部を開放し、記録紙を収納する。
(2) シリアルインターフェース(COM,A,B,C,D)にトレッドミル、エルゴメータ等の運動負荷装置を接続する。必要に応じて、血圧計、パルスオキシメータ等の機器を接続する。
(3) パワーインプットに電源コードの電源コネクタを接続する。
(4) 電源コードの電源プラグを商用電源(交流 100V)の固定電源ソケットに接続する。
(5) メインパワースイッチを“｜”の位置に切り換えて電源を投入する。
(6) パワースイッチボタンを押してシステムを起動し、異常を示すメッセージ等が表示されていないことを確認する。
(7) 誘導電極の使用方法に従い、誘導電極を被検者の体表に接着する。
(8) アクイジションモジュールを被検者の腰部にベルトで固定する。
(9) 被検者の体表に接着された誘導電極にアクイジションモジュールのリードワイヤを接続する。
2. 使用中の操作
(1) 被検者名等の検査に必要な情報を入力する。
(2) 使用条件を設定し、心電図の品質を確認する。
(3) プログラムに従い運動負荷検査を開始する。
(4) 検査結果を出力し、必要に応じて保存する。
*3. 使用後の処置
(1) 本体並びに運動負荷装置のパワースイッチ(電源スイッチ)を“O”の位置に切り換えてシステムを停止させ、モニタの表示画面が消えることを確認する。
(2) 本体のメインパワースイッチを、“O”の位置に切り換えて商用電源から遮断する。
(3) 電源コードの電源プラグを固定電源ソケットからそれぞれ取り外す。

**組み合わせて使用する医療機器

・本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名称	承認番号等
カーディオソフト ECG	21600BZY00488000

取扱説明書を必ずご参照ください。

運動負荷血圧監視装置 タンゴ M2※	225AIBZX00055000
心電計用 ECG ケーブルセット (GE)	13B1X00150CS0071

※製造販売業者：株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 液体が装置内に入らないように注意すること。
   液体が装置内に入った場合は使用を中止し、再度使用する前にサービス担当者による点検を受けること。
2. コンピュータ解析は、臨床所見と合わせて使用することではじめて有意義なものとなるので、解析結果は資格のある医師により確認してもらうこと。
3. フィルタによって、心電図信号の周波数範囲が制限され、診断に関係する部分も影響を受ける可能性があるので、必要な場合のみ有効にすること。
4. 運動負荷試験において、トレッドミルを使用する場合には、落下の危険を避けるため、被験者はトレッドミルのベルトが動き出してからベルトに乗るように注意すること。また、ベルトの速度を急速に変化させることは避けること。

*5. CASE プログラムウィンドウの「プログラム終了」ボタンをクリックしてシステムを終了すること。
   [すべてのプログラムを閉じる前に、主電源スイッチを押して電源を切る等システムを不正に終了すると、データベースが破損する可能性があるため]

6. 除細動を行う可能性がある場合は ECG 測定の際に必ず非分極電極(銀/塩化銀)を使用すること。
7. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

・除細動器
感電のリスクを避けるため、除細動中は被験者、又は装置に触れないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

**保管方法

周囲温度： -40～70℃
相対湿度： 15～95%(結露なきこと)
気圧： 500～1060hPa

**耐用期間

5 年[設計元データによる]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
   ・外観の確認
   装置の外観に異常がないことを確認すること。
2. 清浄性の確認
   清浄な状態であることを確認すること。
3. 機能の確認
   (1) 装置の正常状態の確認
   装置の正常状態・正常動作を確認すること。
   ・異音、異臭がないことを確認すること。
   ・負荷装置の正常動作を確認すること。
   (2) 装置の固定状態の確認
   装置の固定を確認すること。
   (3) 安全機能の確認
   所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

使用者による保守点検事項の詳細については本装置の取扱説明書を参照すること。

**業者による保守点検事項

・1 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

**業者による保守点検事項の詳細についてはサービスドキュメントを参照すること。

【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：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

*製造業者： ウィプロ ジーイーヘルスケア
プライベート リミテッド
(ジェイエフダブリュ)
Wipro GE Healthcare Private Ltd. (JFW)
国名： インド

社内部品番号：5919842

取扱説明書を必ずご参照ください。