

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 汎用心電計 JMDN 11407010

(ベクトル心電計 JMDN 14345000)

特定保守管理医療機器

心電計（解析機能付）MAC VU360

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

- 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - 本体
 - 付属品類
- 電氣的定格
 - 商用電源使用時
定格電圧： AC100-240V
周波数： 50-60Hz
電源入力： 最大 1.5A
 - 内部電源使用時
定格電圧： DC11.1V(バッテリー使用時)
- 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ、又は内部電源機器
保護の程度： 耐除細動形 CF 形装着部を持つ機器
- 本体寸法及び質量(高さ×幅×奥行,質量)
寸法(mm)： 142-158×71×48
質量(kg)： 34.2
高さ調整機能付きプレミアムカート付きの場合
カートの種類、バッテリー個数によって上記数値は異なる
- 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、外来雑音の混入等による心電波形の劣化を軽減する目的から、アキュ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体に伝送される。本体では、ソフトウェアのアルゴリズムに基づくデジタル信号処理の過程を経て、心電図を表示、記録、保存する。

【使用目的又は効果】

四肢誘導、及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行うこと。
ベクトル心電図の記録又は計測を行い、心臓疾患の診断に用いること。

【使用方法等】

使用方法

- 使用前準備
 - 用紙トレイに記録紙を収納する。
 - 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して、交流電源接続ランプ、充電ランプの点灯表示を確認する。
 - キーボードのパワーボタンを押して作動状態とし、ディスプレイに異常を示すメッセージ等が表示されないことを確認する。
 - 内部電源機器として使用する場合は、バッテリーパックが完全に充電されていることを確認する。
 - 心電図電極の使用 방법에従い、電極を患者の体表に装着する。
 - 患者の体表に装着された心電図電極に、アキュイジションモジュールのリードワイヤを接続する。
- 使用中の操作
 - 患者名等の検査に必要な情報を入力する。
 - 使用条件を設定する。
 - 心電図の記録を開始する。
 - 必要に応じて心電波形計測等を行い、結果を保存する。
- 使用後の処理
 - 患者の体表に装着された心電図電極からアキュイジションモジュールのリードワイヤを取り外す。
 - 患者の体表から心電図電極を取り外す。
 - キーボードのパワーボタンを押して作動を停止させる。
 - 使用した患者ケーブル類は次の使用のために清潔にしてから保管する。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は次の GE 製装置と組み合わせて使用可能である。

販売名称	届出番号
心電計用 ECG ケーブルセット (GE)	13B1X00150CS0071
ECG コネクタ (GE)	13B1X00150CS0072
ディスプレイケーブル電極 (GE)	13B1X00150CS0069
リユーザブル電極 (GE)	13B1X00150CS0070

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 全てのケーブルを患者の喉部から離して配線すること。
[窒息のおそれがあるため]
- 正確な ECG 波形を得るためにリード線を正しく接続すること。
- 本装置のケースの取り外しは高圧端子に触れ死亡する恐れがあるため当社認定のサービス担当者以外には行わないこと。
- 電子機器を使用する際には特に注意すること。
特に電極、又はリードワイヤとアース線を絶対に接触させないこと。[人体と電極、リードワイヤといった機器回

取扱説明書を必ずご参照ください。

5835171

- 路のほとんどは導電体であるため、アースされた導電性の部分に接触した場合には、患者の絶縁が無効となり、入力部の絶縁による保護が効かなくなる恐れがあるため]
- 解析プログラムによる解析所見の判定は不正確な場合があるため、その他の臨床所見と合わせて医師が分析すること。
 - 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
 - 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
 - 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
 - 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
 - 磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

- 核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)検査室に本装置を持ち込まないこと。[磁気による本装置の吸着、及び局所的な発熱による火傷のおそれがあるため]
- 高圧酸素患者治療装置内に持ち込まないこと。[本装置の誤動作や破損、及び経時的な劣化、及び爆発の誘因となるおそれがあるため]

併用注意(併用に注意すること)

- 除細動器
- 除細動器使用の際は患者に接触しないこと。
[感電の可能性があるため]
 - 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。
 - 適切な除細動保護のため、当社が推奨するケーブル、及びリード線を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 保管条件
- 周囲温度： -20～60℃
相対湿度： 15～95%(結露なきこと)
気圧： 500～1060hPa

耐用期間

7 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

- 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。
 - 装置本体、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
- 機能の確認
 - 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
 - システムの起動
 - 異音、異臭が無いことを確認すること。
 - 安全機能の確認
所定の安全機能が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： ジーイー メディカル システムズ
インフォメーション テクノロジーズ
インク
(GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5835171

取扱説明書を必ずご参照ください。