

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

特定保守管理医療機器

心電計（解析機能付）MAC 7

【禁忌・禁止】

併用医療機器【相互作用の項参照】

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)
[MR 装置への吸着、故障、破損および熱傷などを起こすことがあります]
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
[爆発または火災を起こすことがあります]

【形状・構造及び原理等】

形状 装置の外観



構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下により構成される。
 - (1) 本体
 - (2) 付属品類
2. 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 1.25A
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラス I または内部電源機器
保護の程度： 耐除細動形 CF 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行)
寸法(mm)： 208x398x335
質量(kg)： 質量：最大 5.3kg (許容誤差±10%)
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： 70～106kPa

作動・動作原理

本装置は、心臓の活動によって発生した電気信号を 12 誘導により計測、解析する心電計である。
成人・小児の安静時における心電図の記録に用いられる。

患者の体表につけた電極から、心臓の活動電位を心電計ケーブル及びリードを通して読み取る。
活動電位は、増幅回路及び A/D 変換回路を通り、デジタル信号として取り込まれ、本体内部でソフトウェアのアルゴリズムに基づき、デジタル信号を処理し、ディスプレイに心電図を表示する。
データ保存機能、解析機能を有する。

【使用目的又は効果】

四肢誘導及び胸部誘導を含む 12 誘導の心電図検査を行うこと。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備
 - (1) 用紙トレイに記録紙を収納する。
 - (2) 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、ディスプレイ、装置電源ライトの点灯表示を確認する。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 心電図電極の使用方法に従い、電極を患者の体表に装着する。
 - (6) 患者の体表に装着された心電図電極にリードワイヤを接続する。
2. 使用中の操作
 - (1) 患者名等の検査に必要な情報を入力する。
 - (2) 使用条件を設定する。
 - (3) 心電図の記録を開始する。
 - (4) 必要に応じて心電波形計測等を行い、結果を保存する。

3. 使用後の処理

- (1) 患者の体表から心電図電極を取り外す。
- (2) リードワイヤから心電図電極を取り外す。
- (3) 装置本体の電源ボタンを押して作動を停止させる。
- (4) 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

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

一般的名称	販売名	承認/認証/届出番号
心電計ケーブル及びリード	心電計用 ECG ケーブルセット (GE)	13B1X00150CS0071
心電計ケーブル及びリード	ECG ケーブルコネクタ (GE)	13B1X00150CS0072
再使用可能な心電図電極	ECG リューザブル電極(GE)	13B1X00150CS0070

製造販売業者：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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。
2. 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]
3. 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。
4. 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。
5. 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。

- 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。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	使用禁止	MR 装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがある
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こすことがある

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： 50～106kPa

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
装置の正常状態・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
FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイーメディカルシステム チャイナ
カンパニー リミテッド
(GE Medical Systems (China) Co.,Ltd.)

国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5919844

取扱説明書を必ずご参照ください。