

特定保守管理医療機器

心電計(解析機能付) MAC800

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. MRI 検査を行う際は本装置を検査室では使用しないこと。
2. 高圧酸素患者治療装置に本装置を使用しないこと。

詳細については相互作用の項を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

本装置の構成は以下に示すとおりです。

1. 本体
2. 付属品類
3. 電氣的定格
 - ・ 商用電源使用時
定格電圧： 100V(交流)
周波数： 50 / 60Hz
電源入力： 80VA 以下
 - ・ 内部電源使用時
定格電圧： 7.2V(直流)
種別： リチウムイオン電池
4. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ機器又は内部電源機器
保護の程度： CF 形装着部を持つ機器
5. 本体寸法及び質量(高さ×幅×奥行,質量)
寸法(mm)： 120×330×280
質量(kg)： 3(バッテリーを含む)
6. 使用環境条件
周囲温度： 5～40℃
相対湿度： 25～95%(結露なきこと)

作動・動作原理

四肢、及び胸部に装着した誘導電極を介して入力された心臓の活動電位の電気信号は、増幅、変調、AD 変換される。デジタル信号は、デジタル信号処理回路に送られ、デジタルフィルタ、交流障害除去フィルタ、ペーシングパルス検出、感度調整、自動基線補正、ドリフト補正などの前処理が行なわれる。次に、QRS 計測、12 誘導解析機能(12SL)により不整脈解析などや演算処理がなされた後、表示系統へと送られ、スクリーンに表示される。また、心電図を ECG レコーダーでプリントアウトできるほか、被検者データ、検査データを外部入出力、及び LAN 通信(オプション)により周辺装置へ出力、又はデータを交換することもできる。

【使用目的又は効果】

本装置は、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。

【使用方法等】

使用方法

本装置は、心臓の活動によって発生した電気信号を連続的に検出、登録、記録するための心電計である。通常の安静時心電図記録(12SL プログラム)の他に不整脈モード記録、RR 解析モード(オプション)の各種測定モードがある。ペースメーカー患者の心電図記録、細動除去使用時の心電図記録にも対応している。

1. 使用前準備
 - (1) 心電図ケーブルや各種接続ケーブル、及び記録紙が装填されていることを確認する。
 - (2) 本体に付属されている電源コードを接続する。
 - (3) スタートアップ画面が表示されたら、エラー等の表示が出ていないことを確認する。
 - (4) システム設定を行う。必要に応じ、作動モードを手動モード、不整脈モード、ストレスモードに切り替える。
 - (5) 患者に心電図電極等を装着する。
2. 使用中の操作
 - (1) 画面表示に従い、記録条件の設定を行う。
 - (2) 必要に応じファンクションキーで、リード選択、記録速度、ゲイン選択、表示心電図誘導選択、フィルタ等の設定条件を選択する。
 - (3) リードキーにて波形や各種レポート内容を選択する。
 - (4) 安静時 ECG 以外に、不整脈モード、RR 解析モード(オプション)でのモードを選択し、記録、又は停止を行う。

組み合わせで使用する医療機器

本装置は次の GE 製装置と組み合わせで使用可能である。

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

【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. コネクタ、電極、変換器などの導電性部分が、絶縁された患者装着部に接続されている場合、他のアースされた導電性の部分と接触しないこと。特に中性電極とアースは絶対に接触させないこと。
3. 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]
4. 本装置の動作状態にわずかも疑わしい部分がある場合には、全ての機能をテストすること。
5. 新しい患者に使用する場合、前患者の全データを消去してから使用すること。
6. ペースメーカー使用患者への使用については、ペースメーカー波が QRS 複合波形として解釈され心拍数として誤って認識される可能性があるため、心拍数のアラームに依存せず患者を観察すること。[心停止中、及び特定の不整脈の発生中、ペースメーカーのパルスを心拍数として数え続けることがあるため]
7. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 過度なフィルタの設定は避けること。[過度の設定にすると、波形の形態が実状と相違が生じ、正確な ECG 波形を得られなくなるため]
9. バッテリーが確実に収納され、ロックされていることを確認すること。
10. 本装置を患者に接続しているときは、バッテリー交換等の作業は行わないこと。
11. 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。
12. 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。
13. 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)

1. 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]
2. 高圧酸素患者治療装置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)

1. 除細動器との併用についての注意事項
 - (1) 除細動器を使用する際は患者に接触しないよう注意すること。
 - (2) 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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・保存環境条件
 - 周囲範囲： -30～60 °C
 - 相対範囲： 10～95 % (結露無きこと)

耐用期間

6 年[自己認証(当社データによる)]
(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

1. 目視による点検
 - (1) 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。
 - (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - 1) 下記の洗浄剤等は使用しないこと。
 - ・有機溶液
 - ・アンモニア溶液
 - ・研磨剤
 - ・アルコール
 - ・逆性石鹼
 - ・消毒液
 - 2) 清掃を行う際は以下の内容に注意すること。
 - ・電源コードとバッテリーを抜き、電源が切れた状態で行うこと。
 - ・水で薄めた中性洗剤で、清潔な柔らかい布等で清掃すること。
 - ・洗剤等が装置内部に侵入しないようにすること。
 - ・清掃後は十分に乾燥させること。

2. 機能の確認

- (1) 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。
- (2) 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。

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
外観、表示部の損傷の有無	使用前	取扱説明書 「保守」を 参照
ケーブル、コード等の損傷等の有無		
コネクタ部の適合確認		
スイッチ等の動作確認		
清掃	毎月、又は 必要に応じて	
バッテリーのメンテナンス	半年毎	

4. バッテリーの保守

- (1) バッテリーでの使用で著しく使用時間が短くなった時は、バッテリーを交換すること。
- (2) バッテリーを装置から取り外して、保管する場合は涼しい乾燥した場所で保管すること。また、装置から取り外した状態でも電池は消耗するので、定期的に装置に装填し、充電を行うこと。

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取扱説明書を参照すること。

【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
チャイナ コ 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： 5775479

取扱説明書を必ずご参照ください。