

特定保守管理医療機器

心電計(解析機能付) MAC1600

【禁忌・禁止】

可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]

適用対象(患者)

次の患者には運動負荷装置を使用した運動負荷検査を行わないこと。[検査により潜在、又は顕在する心血管系疾患、及び合併する他の臓器疾患が憎悪する可能性があるため]

1. 急性心筋梗塞、切迫性心筋梗塞が疑われる場合。
2. 臨床徴候が漸増型狭心症や安静狭心症に一致する場合。
3. ジギタリスの投与による薬物治療を実施している場合。
4. 電解質異常(低カリウム血症)が認められる場合。
5. 心電図上、心室肥大の認められる場合。

併用医療機器

1. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
2. 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]

【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  
本製品は、以下のユニットにより構成される。  
(1) 本体  
(2) 付属品
2. 電氣的定格  
(1) 商用電源使用時  
定格電圧： 100V(交流)  
周波数： 50/60Hz  
電源入力： 102VA  
(2) 内部電源使用時  
定格電圧： 16.4V(直流)  
種別： リチウムイオン電池
3. 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： BF形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(高さ×幅×奥行,質量)  
寸法(mm)： 約 150x400x350  
質量(kg)： 約 6.0(バッテリーを含む)

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)

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、ペースングパルス検出、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、ディスプレイに表示される。

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するための各種インターフェイスを使用し、外部の血圧計からのデータ転送や周辺装置へ出力、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】

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、ストレスモードの各種測定モードがある。

本装置はペースメーカー患者の心電図記録、除細動器使用時の心電図記録にも対応している。

使用方法

1. 使用前準備  
(1) 必要に応じ、システム設定や患者情報を設定する。  
(2) 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、誘導の選択、警報の設定等の操作を行う。  
(2) 必要に応じ、リード選択、記録速度、ゲイン選択、ECG誘導選択、筋電図フィルタ、交流障害除去フィルタ等の設定条件を切り替える。  
(3) 必要に応じ、作動モードを手動モード、不整脈モードに切り替え、記録、又は解析を行う。
3. 使用後  
(1) 患者の体表から患者ケーブルを取り外す。  
(2) キーボードの電源スイッチをOFFにする。  
(3) 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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 患者、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。
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。
3. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 新規患者に使用する場合、前患者のデータを全て消去してから使用すること。
- ペースメーカ使用患者への使用については、ペースメーカ波が 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、ペースメーカのパルスを心拍数として数え続けることがあるため]
- 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。
- ストレステスト中に運動負荷装置の速度や傾斜の急速な変化は避けること。
- 正確な ECG 波形を得るために過度なフィルタ設定は避けること。[過度の設定にすると、波形の形態が実状と相違が生ずるため]
- 液体が本装置に入らないようにすること。  
万一本装置に液体が侵入したら、直ちに使用を中止し、当社サービス担当者へ連絡すること。
- 万一、バッテリーセルからの液体漏れが発生した場合、目や皮膚に触れないよう注意し、触れた場合は水で洗い流して医師の指示を受けること。
- 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。

## 相互作用

### 併用注意

- 除細動器
  - 除細動器を使用するときは患者に接触させないこと。
  - 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。
- 周辺機器
  - 本装置と同等の安全に関する要求事項を満たしていない周辺機器との併用はシステム全体の安全性を低下させる恐れがあるため注意すること。
  - 他の機器、又はシステムの一部に接続する場合は患者、操作者、又は周辺への危険がないかを確認すること。  
接続された機器の安全性に関して疑わしい要素がある場合には、当社に問い合わせること。
  - 他の機器と接続する場合、患者に対して使用する前に漏れ電流試験を実施すること。
  - 外部接続機器によって患者情報をデータベースに永続的に保存する前に医療担当者が承認すること。
  - インタフェースアダプタは資格を持ったサービス担当者が周辺機器に接続し、設置手順書に従って周辺機器の調整を行うこと。
  - 周辺で使用する全ての外部接続機器が EMC(電磁的両立性)の要求事項を満たすことを確認すること。  
[電磁場は本装置の適切な作動を妨害することがあり、特に X 線装置や MRI 装置は高レベルの電磁波を放射するため、干渉源となり得るため]
- 運動負荷装置を使用した場合の運動負荷検査は患者に定量負荷を強制的に課すため患者の意思による運動の中止が困難であり、致命的な合併症の発生などの危険を招く恐れがあるので、検査の実施に際しては次の事項に注意すること。
  - 検査前に緊急措置の準備を行うこと。
  - 検査には必ず医師が立ち会うこと。
  - 検査中は患者に異常のないことを絶えずモニタリングすること。
  - ベルトの速さ、及びベルト走行部の傾斜の設定は必要最小限の値に止め、設定を変更する場合は患者の状態に十分注意し、徐々に設定値を変更すること。
  - ベルトの走行開始、停止に際しては、患者に転倒等の危害を与えないよう十分注意すること。
  - 患者に次の異常が発見された場合は、患者に安全な状態でベルトの走行を停止させ、検査を中止すること。
  - 患者が検査の中止を訴えたとき。

- 患者の様態が急変(胸痛、呼吸困難、目眩、不整脈の出現)、又は悪化したとき。
- 患者が医師の指示する歩行姿勢を維持できなくなったとき。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- 保存環境条件
  - 周囲温度： -40～70℃
  - 相対湿度： 15～95%(結露なきこと)

### 耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より4年とする。  
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

#### 1. 保守整備の概要

| 最低限必要な保守頻度 | 保守内容                                                                                                                                                     |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 毎日         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外観、表示部の損傷等の有無</li> <li>・ ケーブル及びコードの損傷等の有無</li> <li>・ ケーブル及びコードのコネクタ部の嵌合確認</li> <li>・ スイッチやキーの正常な動作確認</li> </ul> |
| 毎月又は必要に応じて | ・ 外表面の清掃                                                                                                                                                 |
| 半年毎        | ・ バッテリーの調整                                                                                                                                               |

#### 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) 清掃を行う際は以下の内容に注意すること。

- 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
- 電源コードを抜き、電源が切れた状態で行うこと。
  - ・ 水で希釈した中性洗剤で湿らせた布を用い清拭すること。
  - ・ 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。

#### 3. 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、異臭がないことを確認すること。

##### (2) バッテリー

- バッテリー使用時に稼働時間が著しく短くなった場合はバッテリーを交換すること。
- 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。

本装置付属の取扱説明書「メンテナンス」の章に記載されている保守整備の概要とスケジュールを参照し、記載されている方法、実施時期、注意事項を遵守して、実施すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

#### 業者による保守点検事項

- ・ 当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は1年に1回である。
- ・ 装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。

業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせ下さい。

#### 【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：

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： 5730989