

## 特定保守管理医療機器

## 心電計(解析機能付) MAC600

### 【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

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) 本体装置
- (2) 付属品類

##### 2. 電氣的定格

###### (1) 商用電源使用時

定格電圧： 100-240VAC  
周波数： 50/60Hz  
電源入力： 0.5A

###### (2) 内部電源使用時

定格電圧： 7.2VDC  
種別： リチウムイオン充電電池

##### 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： CF 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)： 81×263×208  
質量(g)： 1200(バッテリー含む)

##### 5. 使用環境条件(標準環境)

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われる。次に QRS 計測、12 誘導解析機能(12SL)により解析や演算処理等がなされた後、表示系統へと送られディスプレイ画面に表示される。また、心電図のプリントアウトは本体のライタ/プリンタで行う。心電図データはドライバースロットを使用した外部記憶媒体に保存され、外部出力するためのインターフェイスコネクタにより周辺装置(汎用心電計、コンピュータ、プリンタ等)とのデータ交換、及び情報の転送を行う。

### 【使用目的又は効果】

#### 使用目的

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

##### 1. 使用前準備

- (1) 使用前にバッテリーを完全に充電する。  
心電図ケーブルを接続し、記録用の感熱紙を装填する。
- (2) 本体に電源コードを接続する。
- (3) 電源スイッチを ON にし、電源 LED が点灯することを確認する。起動時の画面(日付、及び時間入力を促すプロンプト)が問題なく表示されることを確認し、日付、及び時間を入力する。

##### 2. 使用中の操作

- (1) システムセットアップメニューで記録条件の設定を行う。
- (2) メニューの画面表示に従い、ECG を選択する。  
ECG 機能では、利用可能なレポートフォーマット、レポートの印刷部数、オートゲイン、誘導名、及びリードグループ、記録速度、記録感度、ECG 解析、フィルタ等の設定条件を選択できる。
- (3) システムセットアップメニューで基本システムを選択する。メニューの画面表示に従い被験者データを入力する。
- (4) 必要に応じてシステムセットアップメニューで、ディスプレイの色、オプション、一般項目、言語等の設定を行う。
- (5) 被験者に適切に電極を装着し、ECG の取り込み、又はリズムレポートの生成を行う。ECG データは取り込み後に解析され、印刷、及び保存が可能である。  
印刷前にプレビューを使用可に設定している場合にはディスプレイを切り替えて解析コメント表示を行うことができる。リズムレポートはリアルタイムの記録のみであり解析、及び計測は行わない。

#### 使用方法等に関連する使用上の注意

1. 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]
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]
3. 液体や異物が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
4. 全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。[窒息の危険を避けるため]

#### 組み合わせで使用する医療機器

・本製品は以下の ECG ケーブル、及び電極に接続して使用可能である。

販売名	承認番号等
ECG 電極	13B1X00150CS0010
ECG バリユー四肢・胸部電極	13B1X00150CS0048
ECG バリユーケーブル	13B1X00150CS0049

・本製品は以下の医療機器と組み合わせで使用可能である。

販売名	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. 電極、又はリード線の導電性部分を、決して他の導電性部分と接触させないこと。[絶縁信号入力による保護が無効になる恐れがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 使用している接地線の接地状態に疑いがある場合には、装置をバッテリーで動作させること。
3. 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。
4. 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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動中は患者、診察台、機器、装置等に触れないこと	感電することがある

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

周囲温度： -15～50℃  
 相対湿度： 25～95%(結露なきこと)

### 耐用期間

装置本体  
 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
  - ・ 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。
  - (1) 洗浄、消毒方法についての注意事項
    - 1) フェノール化合物、過酸化化合物を含む消毒剤は使用しないこと。
    - 2) 装置本体の清掃を行う際は以下事項に注意すること。
      - ・ 電源コードを抜き、バッテリーを取り外し、電源が切れた状態で行うこと。
      - ・ 清潔な柔らかい布等とアルコール系消毒液等で清掃すること。
      - ・ 水等の液体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) ケーブル、リード線の清掃・消毒を行う際は事項に注意すること。
    - ・ ケーブル、又はリード線を液体に浸したり、直接液体をかけたりスプレーしたりしないこと。
    - ・ ケーブル、及びリード線を加圧滅菌器やスチームで処理しないこと。また、CIDEX 溶液に浸さないこと。
- (2) 清掃方法についての注意事項
  - ・ 清掃前に必ず装置からケーブル、及びリード線を取り外すこと。
  - ・ 腐食を避けるため、金属部分の周囲では消毒液を使用しないこと。
  - ・ ケーブル、及びリード線は中性洗剤をしみこませた布でやさしくふき取ること。
  - ・ 清掃後は十分に乾燥させること。
  - ・ ケーブル、及びリード線の消毒は 5.2%の次亜塩素酸ナトリウムを 1：500～1：10 に希釈した溶液をしみこませた布でやさしくふき取る。その後、乾燥した布で表面をふき取り、自然乾燥させること。
  - ・ 再使用可能な電極は、クリーム、又はゲルを除去し、アルコールを含まない消毒液を使用して消毒を行う。コネクタ、及びソケットに液体が侵入しないようにすること。

- (3) ケーブル、リード線、電極の滅菌を行う場合には最高 50℃の酸化エチレンガスで滅菌する。  
滅菌後は必要なエアレーションを実施すること。
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。
  - (2) 装置の固定状態の確認  
装置の固定を確認すること。
4. 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。
5. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
使用前の日常点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外観、表示部の損傷等の有無</li> <li>・ ケーブルやコードの損傷等の有無</li> <li>・ ケーブルやコードのコネクタ部の勘合確認</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	アルコール系消毒液(一般に病院等で使用されているもの)で清潔な柔らかい布等で清掃を実施。
半年毎	バッテリーのメンテナンス

- ・ バッテリーについての注意事項
  - 1) 内部電源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長期間保管する場合は 6 か月に 1 回に装置に装填し、再充電を行うこと。

使用者による保守点検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や技術文書を参照すること。

## 【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： ウイプロ ジーイー ヘルスケア プライベートルIMITED ジェイエフダブリュー  
 (Wipro GE Healthcare Private Ltd.(JFW))

国名： インド

社内部品番号： 5792787

**取扱説明書を必ずご参照ください。**