

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) MAC2000

【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。

- ・ 本体装置
 - ・ 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： 47-63Hz
 - 電源入力： 最大 1.5A
 - ・ 内部電源使用時
 - 定格電圧： 14.4V、及び 16.8V Max/2.2Ah±10%
 - 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)： 200×390×330
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： 700-1060hpa

作動・動作原理

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。

【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. 事前準備

- (1) 本製品に ECG ケーブル、及び電極を接続し、記録紙をセットする。

- (2) 電源投入後ディスプレイにエラー表示がないか確認する。
- (3) 各種設定を行う。複数の機器に同じ設定を適用する場合は SD カードに設定情報を出し、そのカードを使用して各機器に設定を入力する。
- (4) 設定終了後、事前テストを行う。
検査において充電電源を使用する場合は、商用電源を抜いて、バッテリーテストを行い、十分に充電されていることを確認する
- (5) 電極を患者の体表に装着する。
2. 使用中の操作
- (1) キーパッドで患者情報を入力、又はバーコードリーダーで患者情報を取得する。
- (2) 必要に応じて MUSE システム等から情報を取得する。
- (3) 使用条件を設定する。
- (4) 記録を開始する。
- (5) 必要に応じて解析、計測等を行い、結果を保存する。
必要に応じて、外部記憶媒体に記憶、及び印刷等を行う。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 可燃性麻醉ガス、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
BD ECG 電極	07B1X00003100006
BD マルチリンク 10 リード ECG	07B1X00003100019
BD リードワイヤー	07B1X00003100020
BD ECG バリユー四肢・胸部電極	07B1X00003100021
BD ECG バリユーケーブル	07B1X00003100022
BD ECG アダプタクリップ	07B1X00003100030
BD ECG コネクタ	07B1X00003100017

- ・ 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
マルケット CASE シリーズ	21300BZY00199000
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]
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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： -40～70℃
相対湿度： 15～95%(結露なきこと)
気圧： 500 ~ 1060 hpa

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。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - 洗浄、消毒方法についての注意事項
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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

- 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。
 - 装置の固定状態の確認
装置の固定を確認すること。
- 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。

2. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
使用前	<ul style="list-style-type: none">外観、表示部の損傷等の有無ケーブルやコードのコネクタ部の勘合確認スイッチやキーの正常な動作確認
1ヶ月毎,又は必要に応じて	<ul style="list-style-type: none">清潔な柔らかい布等で清掃を実施
6ヶ月毎	<ul style="list-style-type: none">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

- 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。
- 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： ジーイーメディカルシステムズ チャイナ
(GE Medical Systems(china)Co.,Ltd.)

国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5797817

取扱説明書を必ずご参照ください。