

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 5

【禁忌・禁止】

併用医療機器【相互作用の項参照】

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)とともに使用しないこと。
[MR装置への吸着、故障、破損および熱傷などを起こすおそれがあるため]
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがあるため]
- ・除細動器を使用する場合、除細動中は被検者に触れないこと。[重傷または死亡に繋がるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状 装置の外観



MAC 5 A4



MAC 5 A5



MAC 5 Lite

構造・構成ユニット

- 構成
本装置は以下により構成される。
(1) 本体
(2) 付属品類
- 電氣的定格
・商用電源使用時
AC電源入力 : AC100-240V(50/60Hz)、1.5A
本体定格入力 : 24Vdc、2.5A
- 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
- 本体寸法及び質量

	高さ (cm)	幅 (cm)	奥行 (cm)	質量 (kg)
MAC 5 A4	31.5	36	11.4	3.6
MAC 5 A5	31.5	26	10.8	3.0
MAC 5 Lite	30.9	26	8.4	2.0

- 使用環境条件(標準環境)
周囲温度 : 10°C - 40°C
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る。デジタル信号として取り込まれた活動電位は、必要に応じてデジタル信号処理される。
- ・活動電位や患者情報を含む心電図記録は装置に備えられたディスプレイで表示可能な他、デジタルデータとしての保存や、プリンターによる印刷が可能である。
- ・本装置は取得した心電図信号の解析機能を有する。

【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

- 使用前準備
 - (1) バッテリーを本体にセットする。商用電源による電源供給を使用しない場合、バッテリーが充電されていることを確認する。
 - (2) 商用電源による電源供給を利用する場合、もしくはバッテリーを充電する場合、電源コードおよび AC アダプターを用いて装置を商用電源に接続し、電源 LED が緑色に点灯することを確認する。
 - (3) バーコードリーダーを使用する場合、バーコードリーダーを装置に接続する。
 - (4) MAC 5 A4 においては、使用する感熱紙サイズに合わせて装置を調整する。
 - (5) 感熱紙を装置にセットする。
 - (6) 有線で装置をネットワークに接続する場合、LAN ケーブルを装置に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 装置に接続する心電計ケーブル及びリードや心電用電極の使用方法に従い、装置・リードワイヤ・電極の接続および患者への電極装着を行う。

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
再使用可能な心電用電極	ECG リューザブル電極 (GE)	13B1X00150CS0070
汎用心電計用プログラム	MUSE 心電図情報システムソフトウェア	304ACBZX00016000

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. 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。[この装置は防爆型ではないため]
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. リード線を適切に接続すること。[リード線の接続が適切でない場合、正確な ECG 波形が得られないため]
4. 本装置のケースの取り外しは当社認定のサービス担当者以外は行わないこと。[高圧端子に触れ死亡する恐れがあるため]
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。[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]
6. 解析プログラムによる解析所見は、その他の臨床所見と合わせて医師が分析すること。[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]
7. 指定された機器以外の装置を接続しないこと。[所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できず、電磁放射の増加、電磁イミュニティの低下、不適切な動作等が発生するおそれがあるため]
8. 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器は使用しないこと。[装置に障害を及ぼすおそれがあるため]
9. 装置に液体が入らないようにすること。装置に液体が入った場合は、電源を切り、担当の修理技術者に連絡すること。修理技術者による点検が完了するまでは、装置を使用しないこと。[装置に液体が入った場合、感電またはシステムの誤作動を生じるおそれがあるため]
10. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。[電源コードは本装置の専用部品であるため]

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
 - (1) 除細動器使用の際は患者に接触しないこと。
[重傷または死亡のおそれがあるため]
 - (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。
 - (3) 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ります)

【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。
2. 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。
 - ・ 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。

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4-7-1 27

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： 5936956

取扱説明書を必ずご参照ください。