

機械器具(21) 内臓機能検査用器具  
心電計 一般医療機器  
PTA モニター

**【禁忌・禁止】**

- ・ 本品を MRI 環境下で使用しないこと。[強電磁界による装置の移動や、誘起電力による発熱により、装置の破損、患者や術者に危害を及ぼす恐れがある。]
- ・ 引火性雰囲気中または可燃性麻酔薬の濃度が高い場所で本品を使用しないこと。[爆発又は火災を引き起こす可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】**

## 1. 形状



PTA モニター

## 2. 寸法・重量

235 mm(W) x 185 mm(H) x 42 mm(D) 重量 1.86kg

## 3. 構成

- PTA モニター x1
- PTA モジュール x1
- AC アダプタ x1
- 電源ケーブル x1
- ECG ケーブル x1
- ワニ口電極 x1 セット
- スタンド x1

## 4. 機器の分類

	商用電源接続時	バッテリー使用時
電撃に対する保護の形式	クラス I	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部	BF 形装着部

## 5. 作動・動作原理

体表面に設置した電極により患者の心電図を計測し、得られた心電図から、心拍変動を解析する。

**【使用目的又は効果】**

患者の心電図を計測し、心拍変動を解析して表示する心電計である。

**【品目仕様等】**

- 電源入力：100-240 VAC、50/60 Hz
- 電源電圧：12VDC
- 内蔵電池：リチウムイオン充電電池
- 表示項目：心電図、心拍数、PTA 値、PTA 値トレンドグラフ、変動グラフを表示する

**【使用方法等】**

詳細は取扱説明書を参照してください。

- ・ PTA モニター、PTA モジュール、ケーブル類、電極を接続して電源を投入する。
- ・ 初期設定を行い、測定モード及び測定条件を選択する。

- ・ 電極を患者の体表面に設置して、測定を開始する。
- ・ 測定が終了したら測定結果を保存する。
- ・ 電極を取り外して電源を切り、清掃して保管する。

**【使用上の注意】****1. 重要な基本的注意**

- (1) 患者と機器に医者が同時に触れないこと。
- (2) 保護接地アースの完全性が疑わしい場合は、本品を使用しないこと。
- (3) 接地ループを含め、電極またはセンサーとコネクタの導電性部品は他の導電性部品と接触させないこと。
- (4) 適切な接地を確保するために、3 線式のコンセントに接続すること。2 ピンプラグの変換アダプタ等を使用しないこと。
- (5) 本品と患者が直接的又は間接的(患者が触れる可能性のある金属製の機材に置くなど)に触れないように設置すること。
- (6) 電源コードを濡れた手で取り外さないこと。
- (7) 点滴台の下や水回りなど液体がかかるリスクがある場所以外に設置すること。
- (8) 本品に血液や液体がかかった場合や落下させた場合、施設内の電源系統に高電圧サージが生じた場合は、速やかに電源を切り、製造販売業者に点検を依頼すること。
- (9) 本品の使用中に電源ケーブルを抜かないこと。
- (10) 緊急に電源を遮断する必要性が生じた場合は、電源コードをコンセントから抜くこと。コンセントにすぐ手が届く場所に設置すること。
- (11) 結露のリスクを避けるために、急激な温度変化を避けること。
- (12) 本品を手術室で使用する場合、爆発リスクのある場所以外に設置すること。
- (13) 本品や付属品に損傷が見られる場合は使用しないこと。
- (14) 本品や付属品を分解したり改造したりしないこと。
- (15) 定期的に点検して装置が正常に機能していることを確認すること。
- (16) 機能障害が発生した場合は、製造販売業者に連絡すること。
- (17) 他の装置の周辺で用いたり、他の装置と積み重ねたりしないこと。
- (18) 血液または他の潜在的な感染性物質との接触を防ぐための予防措置を取る。汚染された材料は、適用されるすべての衛生基準および規制に従って対処すること。
- (19) 人、環境、機器へのいかなる汚染や感染を防ぐためにも、本品を適切に消毒及び除染すること。
- (20) 本品の画面に表示される信号品質インジケータが緑色であることを常に確認すること。

**2. 相互作用****併用禁忌(併用しないこと)**

- ・ 除細動装置が使用されている間は、本品を患者に接続しないこと。

**併用注意**

- ・ 製造元から供給された付属品のみを使用すること。
- ・ USB 接続口には、USB メモリ以外の機器には接続しないこと。
- ・ 本品は電磁干渉(EMI)のために、その他の装置の近接で影響を受ける可能性がある。他の装置の影響が考えられる場合、装置間の距離を離す、機器のケーブルの向きを変える、別の回路のコンセントへの接続を試すこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境条件  
温度 5～30℃  
湿度15～95%（結露しないこと）  
気圧480～1066 hPa
2. 保存・輸送環境条件  
温度 -20～60℃  
湿度15～95%（結露しないこと）  
気圧480～1066 hPa
3. 耐用期間  
5年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

<ユーザによる点検>

1. 使用前の点検
  - (1) 目視点検
    - ・本体と付属品に破損がないか
    - ・接続部に破損がないか
  - (2) 機能の確認
    - ・全ての接続部分がしっかりと接続され正しく機能しているか
    - ・全ての動作部品や画面が完全に機能するか
2. 使用後の点検
  - (1) 使用毎に患者に接触した部位の清拭及び消毒を行う。使用施設の衛生管理手順に従う。
  - (2) 再使用可能なケーブル類は、使用毎に清潔にして消毒もしくは滅菌を行う。ETO滅菌を行う場合は、57度を超えないこと。オートクレーブ滅菌は行わないこと。

<製造販売業者による点検>

1. 本品は精密電子機器であるので、製造業者による定期点検を1年に1回必ず行うこと。
2. 本品の定期点検、修理や較正は、製造販売業者に依頼すること。

### 【包装】

1台単位

### 【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：平和物産株式会社  
住所：東京都千代田区丸の内2丁目2番1号  
電話番号：03-3287-0731  
製造業者：エムドロリス社  
(MDOLORIS Medical System)  
製造業者国名：フランス