

機械器具 12 理学診療用器具
汎用超音波画像診断装置（40761000）（手持型体外式超音波診断用プローブ（40768000）
管理医療機器 特定保守管理医療機器

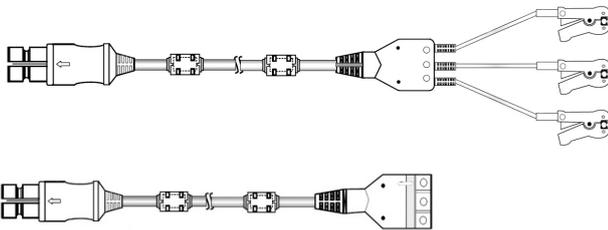
「超音波画像診断装置 V5/V4」の付属品 心電図ケーブル

【禁忌・禁止】

- ・磁気共鳴画像診断装置(MR)の使用または環境内では使用しないこと。
- ・除細動器と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 心電図ケーブルの形状



【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。利便性のため、併用するプローブを予め組み合わせている。また、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する。

心電図ケーブルの使用目的又は効果：
心電図機能に用いる画像を処理するため、V5/V4 本体に接続する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
汚れや破損が無いことを確認する。
2. 使用方法
(1) V5/V4 本体に接続する。
(2) 測定を行う。
3. 使用後の処置：
V5/V4 本体から取り外し、洗浄、消毒を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 心電図ケーブルの導電部分を他の導電性材料と接触させないこと。
- (2) 心電図ケーブルのコネクタがV5/V4 本体に正しく接続されていることを確認すること。V5/V4 本体への接続が不確実な場合、患者が火傷する可能性がある。また V5/V4 本体が損傷し、測定誤差が発生する可能性がある。
- (3) 除細動器を使用する場合は、使用前に患者と接触している心電図ケーブルを取り外すこと。
- (4) 損傷または破損し心電図ケーブルを使用しないこと。

- (5) 心電図ケーブルのコネクタは防水仕様ではないため、心電図ケーブルのコネクタを水や洗浄液に浸さないこと。
- (6) 磁気共鳴 (MR) 環境で心電図ケーブルを使用しないこと。
- (7) 心電図ケーブルが患者に巻き付かないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管・輸送環境

- ・温度：-25～60℃
- ・湿度：20～90%RH（結露のないこと）

使用期間

- ・1年（自己認証（当社データによる））

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

使用前に汚れや破損が無いことを確認すること。

<洗浄・消毒>

心電図ケーブルは、70%イソプロピルアルコールなどの溶液で洗浄できる。低レベルの消毒が必要な場合は、1：10 の割合で希釈した漂白剤を使用すること。

- (1) 清潔で乾いたガーゼに洗浄液をしみ込ませ、ケーブルのすべての表面をガーゼで清拭する。
- (2) 乾燥したガーゼパッドですべての表面を拭き取り、室温で完全に乾燥させる。

<保守・点検に係る注意事項>

オイルや潤滑剤、刺激性の液体、アセトンなどの溶剤で清掃しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：アイソン株式会社

電話番号：048-299-3597

製造業者：サムスンメディソン株式会社

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.（大韓民国）