

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
 高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003  
 特定保守管理医療機器「生体情報モニタAccumil V7000シリーズ」の構成品  
 ECGケーブル3リード 小児・新生児用 TypeV  
 ECGケーブル3リードESU 小児・新生児用 TypeV  
 ECGケーブル3/5リード 成人・小児用 TypeV  
 ECGケーブル3/5リードESU 成人・小児用 TypeV  
 ECGケーブル12リード 成人・小児用 TypeV  
 ECGリード線3リードクリップ 新生児用 TypeV  
 ECGリード線3リードクリップ 成人・小児用 TypeV  
 ECGリード線5リードクリップL 成人・小児用 TypeV  
 ECGリード線5リードクリップ 成人用 TypeV  
 ECGリード線12リードクリップ四肢 成人用 TypeV  
 ECGリード線12リードクリップ胸部 成人用 TypeV  
 \*\* ECGケーブル3リード DIN TypeV

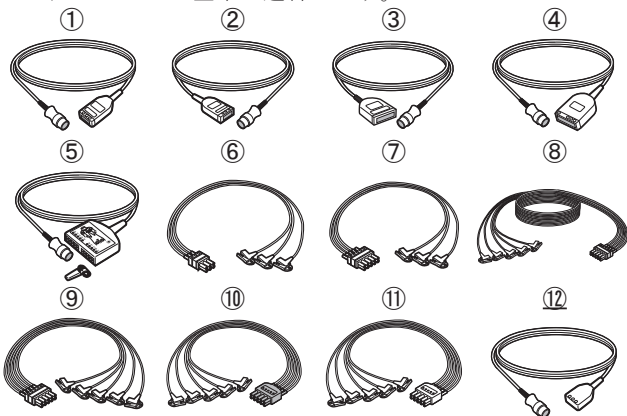
**【禁忌・禁止】**

接続する生体情報モニタの取扱説明書を参照してください。  
 <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装置) を併用しないこと。  
 [MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあるため。]

**【形状・構造及び原理等】**

**\*\* 1. 構成**

ECGケーブルおよびECGリード線は、IEC60601-1およびANSI/AAMI EC53の基準に適合します。



**\*\* ECGケーブル**

名称	型式	備考
① ECGケーブル3リード 小児・新生児用 TypeV	HXA-VECG-3PN	耐除細動形
② ECGケーブル3リードESU 小児・新生児用 TypeV	HXA-VECG-3EPN	耐ESU
③ ECGケーブル3/5リード 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-35AP	耐除細動形
④ ECGケーブル3/5リードESU 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-35EAP	耐ESU
⑤ ECGケーブル12リード 成人・小児用 TypeV	HXA-VECG-12AP	耐除細動形
⑫ ECGケーブル3リード DIN TypeV	HXA-VECG-3NDIN	耐除細動形

**\*\* ECGリード線 (3リード)**

名称	長さ	型式
⑥ ECGリード線3リードクリップ 新生児用 TypeV	0.6m	HXA-VECG-3CN6
⑦ ECGリード線3リードクリップ 成人・小児用 TypeV	1.0m	HXA-VECG-3CA1

**\*\* ECGリード線 (5リード)**

名称	長さ	型式
⑧ ECGリード線5リードクリップL 成人・小児用 TypeV	1.4m※1	HXA-VECG-5CA14
⑨ ECGリード線5リードクリップ 成人用 TypeV	0.6m※2	HXA-VECG-5CA6

※1 R・L・C:1.0m、N・F:1.4m  
 ※2 R・L・C:0.6m、N・F:1.0m

**\*\* ECGリード線 (12リード)**

名称	長さ	型式
⑩ ECGリード線12リードクリップ四肢 成人用 TypeV	0.8m	HXA-VECG-12CLA
⑪ ECGリード線12リードクリップ胸部 成人用 TypeV	0.6m	HXA-VECG-12CCA

**\*\* 適用機器**

適用機器	医療機器認証番号
生体情報モニタ Accumil V7000シリーズ	22600BZX00092000
生体情報モニタ Accumil V6000シリーズ	22600BZX00264000
生体情報モニタ Accumil V5000シリーズ	22600BZX00097000

**\*\* 2. 動作保証条件**

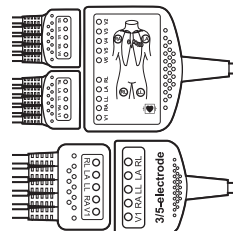
温度範囲 : 0~40℃  
 湿度範囲 : 15~95%

**【使用目的又は効果】**

\*\* ECG信号を取得および転送する生体情報モニタに接続する、リユーズブルECGケーブルおよびECGリード線です。

**【使用方法等】**

- \* <使用方法>  
 1. 電極を患者の適切な場所へ貼りつけてください。  
 \*\* 2. ケーブル上のマークとECGリード線のマークが一致していることを確認し、接続してください。



3. ケーブルを生体情報モニタのECGコネクタに接続してください。  
 \*\* 4. ECGリード線のクリップを患者の電極に接続してください。

**\*\* 3/5リード**

C	R	F	L	N
白	赤	緑	黄	黒

**\*\* 12リード**

N	L	F	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6
黒	黄	緑	赤	白/赤	白/黄	白/緑	白/茶	白/黒	白/紫

**\*\* <組み合わせて使用する医療機器>**

販売名	製造販売業者	医療機器届出番号
テクノロードTS-F240	積水化成成品工業株式会社	08B2X10006000012※3
テクノロードTS-M240	積水化成成品工業株式会社	08B2X10006000013※3
テクノロードTSC300	積水化成成品工業株式会社	08B2X10006000033※3
レッドダット <sup>TM</sup> リード線付モニタリング電極	スリーエムジャパン株式会社	13B1X10109000130※4

※3はECGケーブル3リードDIN TypeV以外の全ケーブルに接続可能です。  
 ※4はECGケーブル3リードDIN TypeVのみ接続可能です。

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用上の注意】

### \*\* <重要な基本的注意>

- \*\* ケーブル類の配線に注意してください。[患者に絡みつきたり、締め付けたりする危険性があります。]
- \*\* 除細動を行う場合は、耐除細動形ECGケーブルを使用してください。
- \*\* 電気手術器(ESU)を併用する場合は、電気メスとECGリード線との距離は、電気メスと対極板との距離以上離して配置してください。また、ESUケーブルとECGケーブルが絡まないようにしてください。[患者に火傷の恐れがあります。]
- \*\* 患者の呼吸をモニタリングする場合は、耐ESU ECGケーブルを使用しないでください。[正確な測定値が得られず誤診断の原因となります。]
- \*\* 電極とクリップを接続する際は、クリップが他の導電性部分、またはアースに接触することがないことを確認してください。また、患者に取付けた全ての電極に剥がれがなく、他の導電性部分、またはアースに接触していないことを確認してください。
  - 液体に浸さないでください。
- \*\* 洗浄中および消毒中は、水や消毒剤がコネクタ端子にかからないように注意してください。[機器の故障や損傷に繋がります。]
- \*\* 頻繁な消毒は劣化が進むため、消毒後はひびや変形などがないことを確認してください。
  - 指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- \*\* 長期にわたって測定する場合、患者がケーブル等で押さえつけられ、圧迫していないことを適宜確認してください。また、ケーブル類が患者の体の下に配置されないようにしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

### <相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

#### \*\* 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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI装置と併用しないでください。	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### \*\* <保管の条件>

温度範囲：-30～70℃

湿度範囲：10～95%

### \*\* <使用期間>

ひびや変形などの劣化、またはECG信号を認識できないなどの症状が発生した場合は新しいアクセサリに交換ください。

## 【保守・点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

- \*\* 使用前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
- \*\* 生体情報モニタ本体の取扱説明書に従い、使用前の日常点検および洗浄または消毒を実施してください。必要に応じて、洗浄または消毒を実施してください。

### 洗浄

1. 水で湿らせた綿布または柔らかい布で洗浄します。
2. 洗浄後、柔らかい布で水分を拭き取り、空気乾燥させてください。

## 消毒

推奨される消毒剤：エタノール70%、イソプロパノール 70%

1. 上記の方法で洗浄後、推奨された消毒剤を使用し、綿布または柔らかい布で拭いてください。
2. 消毒後は必ず水で湿らせた柔らかい布で残留した消毒剤を拭き取り、空気乾燥させてください。

## \*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：フクダ電子株式会社

外国製造業者：Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (中国)  
シンセン マインドレー バイオメディカル  
エレクトロニクスカンパニーリミテッド

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。



046-006127-00(3.0)

4L011521A