

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 N シリーズ」の構成部品
 ECG ケーブル6 リード 成人・小児用
 ECG ケーブル6 リードESU 成人・小児用
 ECG リード線6 リードクリップ 80cm 成人・小児用

【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 装置) [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。]

【形状・構造及び原理等】

構成



	名称	型式	備考
1	ECG ケーブル6 リード 成人・小児用	COL-ECGC-6AP	—
2	ECG ケーブル6 リード ESU 成人・小児用	COL-ECGC-6EAP	耐 ESU
3	ECG リード線6 リード クリップ 80cm 成人・小児用	COL-ECGL-6CA8	—

動作保証条件

周囲温度：0～40℃

相対湿度：15～95%RH (ただし結露なきこと)

【使用目的又は効果】

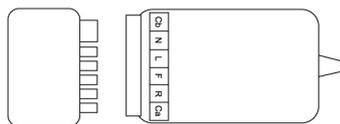
使用目的

接続する機器の添付文書を参照してください。

【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.ケーブルのコネクタと ECG リード線のコネクタが一致していることを確認し、接続してください。



- 3.ケーブルを使用する機器の 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。

6 リード線の電極位置とクリップ色

電極位置	Cb	N	L	F	R	Ca
クリップ色	白	黒	黄	緑	赤	白

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・指定の機器以外、接続しないでください。[正常に動作しない、本来の性能を満たさないなどにより、安全上の問題が生じる恐れがあります。] (指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認、または最寄りの販売業者までお問い合わせください。)
- ・ケーブル類の配線に注意してください。[患者に絡みつき、締め付ける恐れがあります。]
- ・長時間測定する場合、患者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。]
- ・電気手術器(ESU)を併用する場合は、ESU と ECG リード線との距離は、ESU 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。[火傷を発生させる恐れがあります。]
- ・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。
- ・長期にわたって測定する場合、リード線、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していないことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・電極の装着部を定期的に点検し、皮膚の状態を確認してください。皮膚の状態が変化する場合には、電極を交換するか、装着部分を変更してください。
- ・電気手術器 (ESU) を併用する場合は、ECG 電極は対極板の近くに装着しないでください。[ECG 信号に多大に干渉する原因となります。]
- ・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無いことを確認してください。

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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)	併用不可	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。

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

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
電気手術器（電気メス）などの高周波発生源を有する機器（MRI装置を除く）	機器の近傍で本製品を使用する場合、これらの機器の使用時および使用後には本製品の動作をご確認ください。	機器の故障や動作不良の原因になる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

温度範囲：-30～70℃

湿度範囲：10～95%

耐用期間

期間	対象品（名称）
使用開始後2年 〔自己認証（製造元）による〕	ECG ケーブル6 リード 成人・小児用、 ECG ケーブル6 リードESU 成人・小児用
使用開始後1年 〔自己認証（製造元）による〕	ECG リード線6 リードクリップ80cm 成人・小児用

ただし、定期的な保守点検が行われ、指定した環境で適切に保管および使用された場合の標準的な年数であり、使用状況により異なります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項（日常点検）

項目	内容
外観	・機能上問題のあるひびや劣化がないこと
機能・動作	・ECG信号の認識不良などが発生していないこと

【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：フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

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

販売業者の連絡先

フクダコーリン株式会社

カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-088-203

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。