

機械器具（21）内臓機能検査用器具  
管理医療機器 特定保守管理医療機器  
テレメトリー式心電送信機（36367000）

## Expression ECG 送信モジュール

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

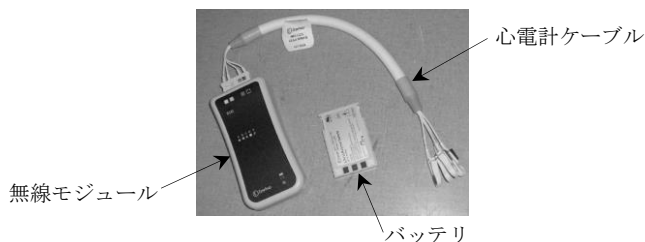
- (1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸素治療装置と共に使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成

- (1) 本体
  - 1) 無線モジュール
  - 2) バッテリ
  - 3) 心電計ケーブル（オプション）
- (2) 付属品
  - 1) バッテリ充電器（オプション）

#### 2. 各部の名称



#### 3. 電氣的定格

内部電源：DC 3.7 V、800 mAh

#### 4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

#### 5. 仕様

- (1) 寸法及び質量  
寸法：64 mm [幅] × 128 mm [高さ] × 29 mm [奥行き]  
質量：153 g
- (2) 動作条件  
温度 15 ～ 35 ℃  
相対湿度 15 ～ 80 % 結露なきこと
- (3) バッテリ動作時間  
約 8 時間
- (4) バッテリ充電時間  
約 3 時間（完全放電されたバッテリーの充電に必要な時間）

### 6. 作動原理

- (1) 心電図  
患者に装着した心電用電極を通じて心臓を流れる電流変化を直接検出・増幅して、心電図情報を検出する。
- (2) 無線モジュール  
検出した心電図情報を受信機に無線伝送する。

### 【使用目的又は効果】

心電図情報を収集し、無線伝送する。

### 【使用方法等】

#### <使用前の準備>

1. 無線モジュールにバッテリーを挿入し、自動的に電源が投入されることを確認する。
2. 送信先チャンネルを設定する。

#### <使用方法>

1. 心電計ケーブルを心電用電極に接続し、患者へ装着する。
2. 心電計ケーブルを無線モジュールに接続する。
3. 無線モジュールで測定した心電図の情報を無線伝送先のモニタ上で確認する。以降、モニタの取扱い方法に従い、患者の生体情報をモニタリングする。

#### <使用後>

1. 患者に装着した心電用電極を取り外す。
2. 無線モジュールから心電計ケーブルを取り外す。
3. 無線モジュールからバッテリーを外す。

### 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器に接続することができる。但し、接続する医療機器のバージョンによっては接続できない機種もあるため、詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

| 販売名                              | 医療機器認証番号等        |
|----------------------------------|------------------|
| PHILIPS ディスポーザブル電極               | 13B1X00221000008 |
| Invivo MRI 用ディスボ電極               | 13B1X00221000043 |
| MRI 対応 ECG ケーブル                  | 13B1X00221000054 |
| Expression MRI 対応生体情報モニタ         | 224ADBZX00070000 |
| MR200 MRI 対応生体情報モニタ              | 226ADBZX00124000 |
| ジャイロスキャン<br>インテラ 1.5T            | 21200BZY00070000 |
| インテラ アーチバ 1.5T                   | 21600BZY00217000 |
| アーチバ 3.0T                        | 21800BZX10060000 |
| アーチバ 3.0T TX                     | 221ACBZX00046000 |
| 全身用 MR 装置<br>Intera/Achieva 1.5T | 221ACBZX00101000 |
| 全身用 MR 装置 Achieva 3.0T           | 221ACBZX00102000 |
| フィリップス 1.5T<br>超電導磁気共鳴イメージング装置   | 223ACBZX00012000 |

| 販売名                            | 医療機器認証番号等        |
|--------------------------------|------------------|
| フィリップス 3.0T<br>超電導磁気共鳴イメージング装置 | 223ACBZX00013000 |
| 全身用 MR 装置 Multiva 1.5T         | 225ACBZX00012000 |
| 全身用 MR 装置<br>Ingenia 3.0T CX   | 226ACBZX00013000 |
| 全身用 MR 装置<br>Ingenia 1.5T CX   | 226ACBZX00014000 |
| Ingenuity TF PET/MR 装置         | 224ACBZX00012000 |
| 全身用 MR 装置 Prodiva 1.5T         | 229ACBZX00001000 |
| フィリップス Elition 3.0T            | 230ACBZX00009000 |
| フィリップス Ambition 1.5T           | 231AFBZX00015000 |

\* 2. 定期点検についても、接続する医療機器の取扱説明書を参照して行うか、弊社または弊社の指定する業者に相談すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

- ・お客様窓口  
電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時
- ・修理受付窓口  
電話番号：0120-381-557

\*\* 製造業者：フィリップス ディーエス ノースアメリカ エルエルシー  
(Philips DS North America LLC)  
国 名：アメリカ合衆国

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 電波の到達距離は建物の構造などに影響を受けるため、事前に動作させ電波の届かない範囲を確認しておくこと。
2. 電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認しておき、影響がある場合は使用を控えること。
3. 無線モジュールをMRI検査の撮像視野 (FOV) 内に配置しないこと。
4. 患者の皮膚に無線モジュールが接触しないようにすること。
5. 心電計ケーブルをループ状にしないこと。[高周波により生じる電流の導電線として作用し、過熱や火傷の原因になるおそれ]
6. 無線モジュールを使用しないときは、バッテリーを取り外しておくこと。
7. バッテリーに過熱、臭い、変色、変形などの異常が見られる場合は、バッテリーの使用を中止してください。

詳細は、接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7年 [自己認証 (当社データ) による]

指定された保守点検を実施した場合

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

- ・消耗部品、故障部品 (突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など)

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

清拭・消毒の方法

1. 接続する医療機器の取扱説明書を参照し行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 本装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照し行うこと。

| 項目    | 内容                                  |
|-------|-------------------------------------|
| 外観    | 外観に傷や汚れがないこと。                       |
| 付属品   | 断線、傷や汚れがないこと。                       |
| 電源    | 正常に電源が入ること。<br>バッテリーが消耗していないこと。     |
| 機能・動作 | 電源を入れて、通信 / バッテリーのステータスを確認し異常のないこと。 |