

機械器具 21 内臓機能検査器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード JMDN 35562010

ECG ケーブル・リードワイヤセット III

【禁忌・禁止】

併用医療機器

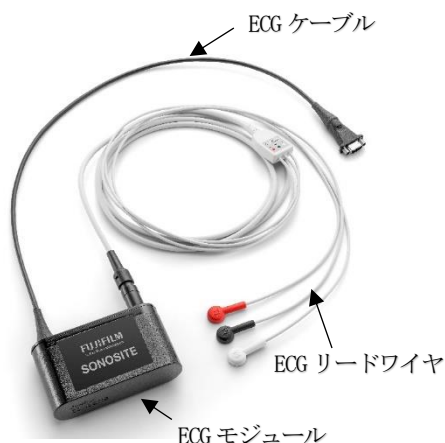
磁気共鳴画像診断装置 (MRI) 環境下で使用しないこと。

[誘導起電力による局所的な発熱により、被験者が火傷を負う恐れがあるため。]

置に表示させることが可能である。

【形状・構造及び原理等】

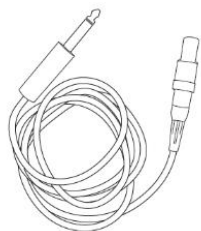
1. 接続図



ECG ケーブル最大長 : 560mm

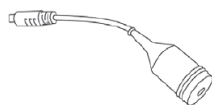
ECG リードワイヤ最大長 : 1615mm

外部 ECG コネクタケーブル



最大長 : 450mm

アダプタケーブル



全長 : 178±25mm

※寸法は標準的な寸法を示す。

2. 動作原理

本品は、FUJIFILM SonoSite, Inc. 社製超音波画像診断装置に接続する専用 ECG 測定用ケーブルである。患者に取り付けられた心電用電極に接続することにより、患者の心電図信号を導出し装置へ伝達する。

外部 ECG コネクタケーブル及びアダプタケーブルを使用することにより、患者モニタ (本届出外) から ECG 信号を受け取り、FUJIFILM SonoSite, Inc. 社製超音波画像診断装

3. 動作環境

0～40 °C

15～95% R. H.

540～1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は、患者の心電図信号を心電波形処理機能を備えた装置に伝達するための装置である。本品は、あるパターンに従って電極を用いて患者に取り付ける。

【使用方法等】

A. ECG ケーブル及び ECG リードワイヤを使用する場合

1. 準備

損傷、劣化、異常等がないか目視点検を行うこと。

2. 操作方法

- (1) 必要に応じ、クリップを用いて ECG モジュールを超音波画像診断装置本体の後部ハンドルに取り付けることができる。
- (2) ECG リードワイヤを、ECG モジュールにしっかりと差し込む。
- (3) ECG ケーブルを超音波画像診断装置本体の ECG ポートに接続する。

3. 使用後の処置 : 洗浄・消毒

- (1) ECG ケーブルを超音波画像診断装置から取り外す。
- (2) ECG ケーブル等に亀裂や割れ目がないか目視点検を行う。
- (3) 除菌用ワイプ、又は承認された洗浄液もしくは中水準の消毒液を含浸させた柔らかい布を使用し、ECG モジュールやケーブル外表面を洗浄する。
- (4) 新しいワイプ又は湿らせた布を使用して、汚れた部分から清潔な部分に向けて表面を清拭する。
- (5) 自然乾燥させる、もしくは清潔な布で拭いて乾燥させる。

B. 患者モニタから ECG 信号を受信する場合

1. 準備

A と同じ。

2. 操作方法

- (1) 接続可能な患者モニタは以下のとおり。

モデル名 : Intellivue MP70

承認番号 : 21400BZY00336000

販売名 : 生体情報モニタ M8000 シリーズ

製造販売業者 : 株式会社フィリップス・ジャパン

モデル名：Solar 8000i

承認番号：21200BZY00594000

販売名：Solar 8000 シリーズ

製造販売業者：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

(2) Intellivue MP70 使用時

- (2)-1 ECG ケーブルを装置に接続する。
- (2)-2 外部 ECG コネクタケーブルを ECG ケーブルのコネクタ部にしっかりと差し込む。
- (2)-3 外部 ECG コネクタケーブルの反対側を Intellivue MP70 に接続する。

(3) Solar 8000i 使用時

- (3)-1 ECG ケーブルを装置に接続する。
- (3)-2 外部 ECG コネクタケーブルを ECG ケーブルのコネクタ部にしっかりと差し込む。
- (3)-3 外部 ECG コネクタケーブルの反対側をアダプタケーブルに接続する。
- (3)-4 アダプタケーブルを Solar 8000i に接続する。

3. 使用後の処置：洗浄・消毒
A と同じ。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 指定された装置以外の装置に接続しないこと。
- 2) 抜き差しを行う場合は、コネクタ部分を持って丁寧に行うこと。
- 3) ECG ケーブル及び ECG リードワイヤを強くねじらないこと。
- 4) 推奨された洗浄剤・消毒剤以外のものを使用しないこと。
- 5) 破損が見られた場合は使用しないこと。
- 6) 本装置は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- 7) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 8) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

-35～65 ℃

15～95% R.H.

500～1060 hPa

〈耐用期間〉

1 年 [自己認証 (当社データ) による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

目視による点検

- (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
- (2) 浄性の確認
洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期的な保守点検はない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

東京都港区西麻布 2-26-30

TEL：0120-957174

サイバーセキュリティに関する情報請求先

〈〈製造販売業者と同じ〉〉

製造業者

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)

[フジフイルムソノサイト, インク]

P30850-01

