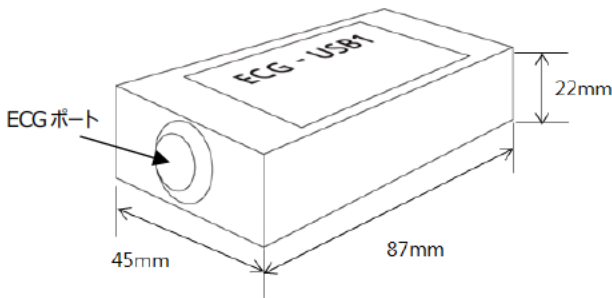


機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN 40761000
「超音波診断装置 FUTUS」のオプション
ECG ユニット

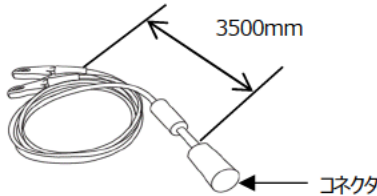
- * **【禁忌・禁止】**
併用医療機器「相互作用の項参照」
1. 除細動器との同時使用はしないこと。
[診断装置性能の劣化や故障の可能性があるため]

- * **【形状・構造及び原理等】**
本ユニットは超音波診断装置と接続し、診断を意図しないタイミング参照用の生体信号表示を提供する。
単回使用心電用電極と接続して使用する。

1. 構成
(1) ECG モジュール (許容値: $\pm 10\%$)



- (2) ECG ケーブル (許容値: +50mm, -100mm)



2. 使用環境
温度 +10~+35 °C
湿度 30~75 % (結露なきこと)
気圧 700~1060 hPa

- * **【使用目的又は効果】**
本ユニットは、超音波診断装置の「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。」ために診断を意図しないタイミング参照用の生体信号を超音波診断装置に伝達する。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉
本製品は CF 形装着部であるが、心臓への直接適用を意図していない。

- * **【使用方法等】**
1. 生体信号の観測
※操作の詳細については接続する医療機器の取扱説明書を参照のこと。
(1) 電源入力ケーブルをホスピタルグレードに対応した電源コンセントに接続し、装置に電源を供給する。
(2) 超音波プローブを診断装置本体のプローブ接続コネクタへ接続する。
(3) コントロールパネルの電源ボタンを押すことで、装置の電源を ON にする。
(4) ECG 電極を被検者に装着する。
(5) ECG ケーブルのコネクタを ECG ポートに接続する。
(6) ECG ユニットに接続した ECG ケーブルを電極に接続する。
(7) タッチパネルメニューの ECG ボタンを押すと、2D モード、M モード又は D モード画像上に ECG 波形が表示される。
(8) 検査が終了したら、コントロールパネルの電源ボタンを押すことで装置の電源を OFF にする。

2. 組み合わせて使用する医療機器

- (1) 使用可能な汎用超音波画像診断装置

販売名	認証番号
超音波診断装置 FUTUS	230AABZX00044000

- * **【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能 (電磁両立性) を発揮できないおそれがあるので指定機器以外に接続しないこと。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

1. 併用禁忌 (併用しないこと)

使用環境・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止。	診断装置性能の劣化や故障の恐れ。

※使用上の注意の詳細については接続する医療機器の取扱説明書を参照のこと。

- * **【保管方法及び有効期間等】**

〈保管の条件〉

温度	-25 ~ +60 °C
湿度	20 ~ 90 % (結露・氷結なきこと)
気圧	700 ~ 1060 hPa

接続する医療機器の取扱説明書を必ず確認してください。

〈耐用期間〉

ECGユニット 3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）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

ECGケーブルの外観に異常がないことを確認すること。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・洗浄・消毒方法は、接続する医療機器の取扱説明書の指示に従って行うこと。

※ 詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

※ 詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

【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**

富士フイルム株式会社
TEL：0120-771669

製造業者

サムスンメディソン株式会社（大韓民国）
SAMSUNG MEDISON CO., LTD

** **販売業者**

富士フイルムメディカル株式会社
TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）