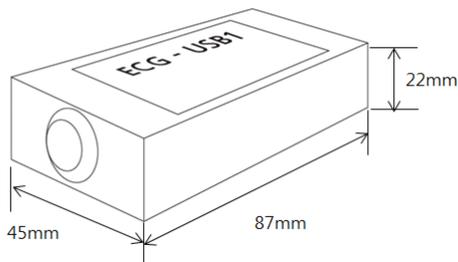


機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN 40761000
「超音波診断装置 HS40」のオプション
ECG ユニット

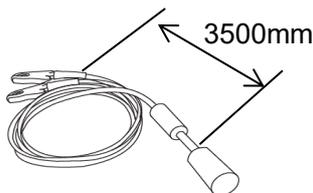
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) ECG モジュール
許容値: ±10%



- (2) ECG ケーブル
許容値: +50mm、-100mm



【使用目的又は効果】

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。本ユニットは超音波画像診断装置と接続し、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。

【使用方法等】

- 機器本体に組み込まれた ECG モジュールのコネクタ部と ECG ケーブルのコネクタ部を接続する
- 組み合わせて使用する医療機器
本 ECG ユニットは、以下の超音波診断装置と接続して使用のこと

販売名	医療機器認証番号
超音波診断装置 HS40	229AABZI00083000

※ 詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 電気的安全に関する注意

- 使用前には必ず、製品のハウジング、ケーブル、コード、プラグを確認してください。ハウジングが損傷している場合 (例えば、亀裂や欠損がある場合)、またはケーブルが擦り切れている場合には、電源コードを抜き、装置を使用しないでください。

- 高圧除細動パルスを適用する前には、プローブや ECG リード線など患者と接触する装置はすべて取り外してください。
- 高周波手術用機器と併用しないでください。高周波手術用機器が破損し、発火の原因となる場合があります。
- 感電の危険を避けるために、本装置は必ず保護アースを使用して主電源に接続してください。
- 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ります。指定機器以外は接続しないでください。
- 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないでください。

3. 次の条件を満たす環境で使用する。

温度	10℃ ~ 35℃
湿度	30% ~ 75%
気圧	700 hPa ~ 1,060 hPa

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- 耐用期間 [自己認証 (当社データ) による]
ECG ユニット 3年

※ 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
 - 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。
・オプション機器、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・オプション機器、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。
・洗浄・消毒後は乾燥していることを確認して使用すること。
- 機能の確認
 - 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。

※ 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事項]

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

* 富士フイルムヘルスケア株式会社
04-7131-4151

外国製造業者

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