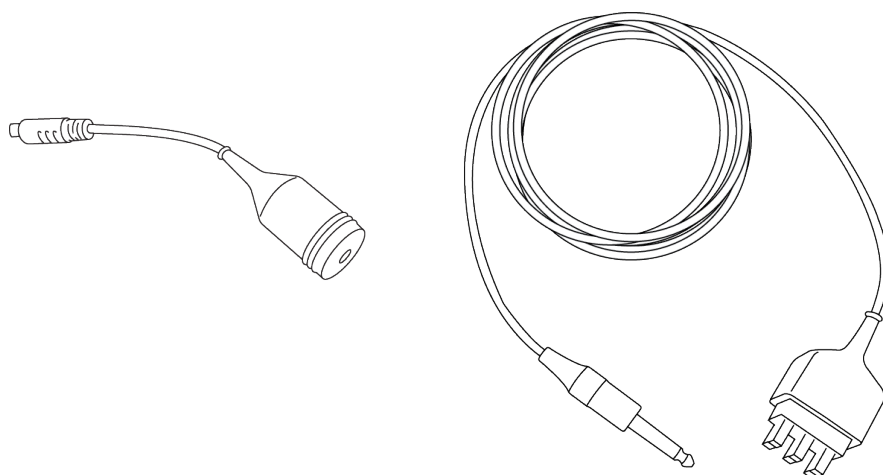


ECG スレーブケーブル & アダプター キット



ユーザーガイド



SONOSITE ロゴは複数の法域において FUJIFILM SonoSite, Inc. の商標および登録商標です。FUJIFILM および FUJIFILM VALUE FROM INNOVATION は複数の法域において FUJIFILM Corporation の登録商標です。その他の商標はそれぞれ所有者の財産です。

Part Number: P22050-02

Publication Date: August 2025

Copyright © 2025 FUJIFILM SonoSite, Inc. All Rights reserved

目次

はじめに

本ユーザーガイドについて	1
表記規則	2
保証について	2
テクニカルサポート	2
.....	2

検査準備

ECG スレーブケーブル	3
使用目的	3
禁忌	4
開梱	4
内容物の点検	5

セットアップ及び使用

ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルのセットアップ	7
ECG スレーブケーブルの操作	9
検査前の点検	9

洗浄・消毒及び保管

洗浄及び消毒	11
ECG スレーブケーブルの保管及び輸送	12
ECG スレーブケーブルの廃棄	12

安全性

ECG スレーブケーブルのラベル表示	14
--------------------------	----

はじめに

ECG スレーブケーブル&アダプターキット は、貴施設に設置されている生体情報モニタ及び ECG モニタに接続し、追加の ECG センサーやリード線を患者に装着することなく ECG トレースを FUJIFILM SonoSite 社製の超音波画像診断装置の画面上に表示するためのオプションの医療アクセサリです。

ECG スレーブケーブル&アダプターキット には、ECG スレーブケーブルおよび ECG アダプターケーブルが同梱されています。本品は FUJIFILM SonoSite 社製の ECG モジュールおよび超音波画像診断装置との併用が可能です。

本品は複数の FUJIFILM SonoSite 社製超音波画像診断装置モデルと併用可能です。

警告

患者の負傷又は本ケーブルの損傷を防止するため、本ケーブルを使用又は取り扱う人は、本書に記載の指示事項、警告、注意、訓練に関する情報を読み理解してください。本書に記載の内容についてご質問がある場合には、当社又は販売担当者までお問い合わせください。

本ユーザーガイドについて

本ユーザーガイドは FUJIFILM SonoSite 社製の ECG スレーブケーブルおよびアダプターケーブルについてご説明します。超音波機器又はその他の診断機器に精通した読者を対象としており、超音波検査、心臓病学、又は臨床的慣習に関する訓練を提供するものではありません。超音波画像診断装置に関しては、お手元の超音波画像診断装置に付属のユーザーガイド、及びその他の適切な文献を参照してください。

患者の安全を守り、確実に操作ができるように、ECG モジュール及びスレーブケーブルを使用時には、本ユーザーガイドをいつでも参照できる場所に保管することを推奨します。

表記規則

本書では、下記の表記規則に従っています。

- ▶ **警告** は負傷や死亡の事故を防ぐのに必要な注意事項について示します。
- ▶ **注意** は製品の保護に必要な注意事項について示します。
- ▶ **注** は補足説明です。
- ▶ 特定の手順で各ステップを実行する必要がある場合は、手順に番号が付けられています。
- ▶ 中点（・）は箇条書きの形式に整理した情報であり、手順を示すものではありません。
- ▶ 手順が一つの場合は ♡ マークで示しています。

記号に関する説明は、該当する超音波画像診断装置のユーザーガイドを参照してください

保証について

ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルは、材質及び製造上の欠陥のみが保証の対象で、保証期間は FUJIFILM SonoSite 社からの出荷日から 12 カ月間です。

使用者による誤使用、不適切な消毒・滅菌、当社が推奨する以外の薬剤を使用した消毒・滅菌、又は本製品の意図する用途で通常と判断される以外の状況が原因で発生した破損は保証の適用外です。

テクニカルサポート

ご質問など、サポートが必要な場合は、下記までご連絡ください。

FUJIFILM SonoSite, Inc.

電話：(米国およびカナダ)	877-657-8118
電話：(米国またはカナダ以外)	+1-425-951-1330
ファックス：	425-951-6700
電子メール：	ffss-service@fujifilm.com
ウェブサイト：	http://www.sonosite.com

CHAPTER 2

検査準備

ECG スレーブケーブル

注意

ECG スレーブケーブルを不注意に損傷しないために、取り扱う前及び洗浄をする前に本ユーザーガイドをお読みください。

ECG スレーブケーブル&アダプターキットには以下のコンポーネントが含まれています。

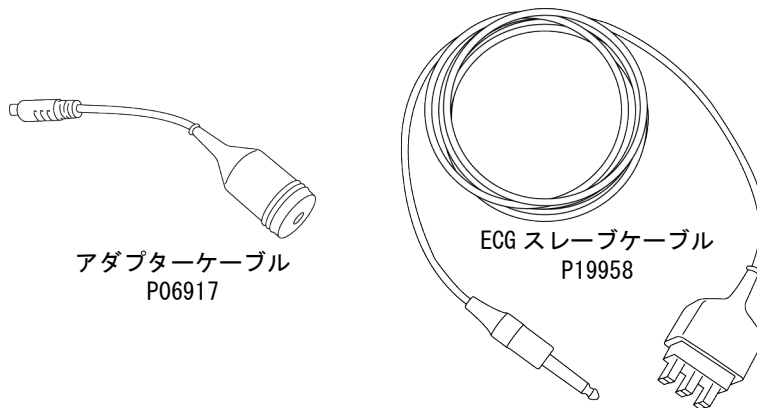


図 2-1 ECG スレーブケーブル&アダプターキットのコンポーネント及び部番

使用目的

ECG スレーブケーブルはFUJIFILM SonoSite 社製超音波画像診断装置及び ECG モジュールと組み合わせて使用することを意図しています。

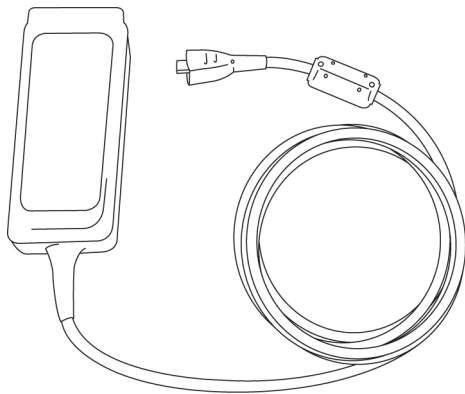


図 2-2 ECG モジュール

ECG スレーブケーブル&アダプターキットは、以下の生体情報 /ECG 患者モニタから ECG 信号を受信することができます。

注意

本 ECG スレーブケーブルは、当社が併用を承認する ECG モニタ又は生体情報モニタ以外のモニタ装置とは組合わせて使用しないでください。

- ▶ Intellivue MP70、ECG ケーブルを含む、1/4 インチ電話線モジュラーコネクタ（製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン）
- ▶ Solar 8000i、TRAM-RAC 4A 及び TRAM 451N 付、ECG ケーブル を含む、7 ピンコネクタ（製造販売業者：GE ヘルスケア・ジャパン株式会社）

ECG スレーブケーブル&アダプターキットは以下の操作条件下で機能するように設計されています。

- ▶ 温度：10 °C ～ 40 °C
- ▶ 湿度：15% RH ～ 95% RH
- ▶ 気圧：700 hPa（約 3011 メートル）～ 1060 hPa（-382 メートル）

禁忌

本 ECG スレーブケーブルに関する禁忌事項はありません。

開梱

以下の開梱手順に従って開梱してください。内容物に破損又は欠品等がありましたら、当社又は販売担当者までご連絡ください。

ECGスレーブケーブルの開梱

- 1 発送箱、ケース及び ECG スレーブケーブルを目視で点検し、破損がないことを確認します。
- 2 破損や眼で確認できる損傷があった場合には、その証拠を残し、配達業者又は輸送業者へ通知します。
- 3 ケースの中に、内容明細書に記載の製品が梱包されていることを確認します。

▶ ECG スレーブケーブル

▶ アダプターケーブル

▶ ECG スレーブケーブル&アダプターキット ユーザーガイド

内容物の点検

開梱した後、ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルを眼で見て、触って点検してください。内容物に破損又は欠品等がありましたら、速やかに当社又は販売担当者までご連絡ください。

CHAPTER 3

セットアップ及び使用

ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルのセットアップ

注意

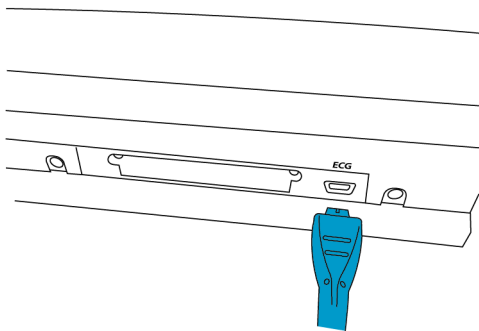
本 ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルは、当社が承認する FUJIFILM SonoSite 社製の ECG モジュール以外の装置とは組合わせて使用しないでください。

注意

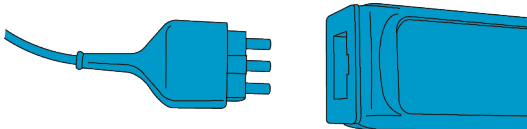
本 ECG スレーブケーブルは、当社が併用を承認する ECG モニタ又は生体情報モニタ以外のモニタ装置とは組合わせて使用しないでください。承認されるモニタ装置については、3 ページの「[使用目的](#)」を参照してください。

ECG スレーブケーブルを接続する

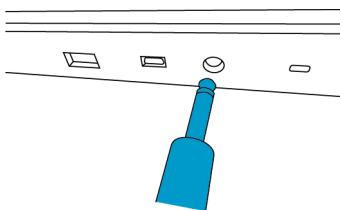
- 1 FUJIFILM SonoSite 社製 ECG モジュールを超音波画像診断装置に接続します。



- 2 ECG スレーブケーブルを ECG モジュールに差し込みます。

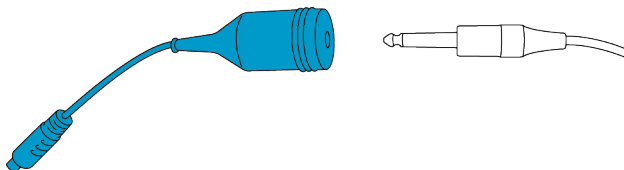


- 3 Philips Intellivue MP70 患者情報モニタに接続する場合：ECG スレーブケーブルを患者モニタに直接差し込みます。

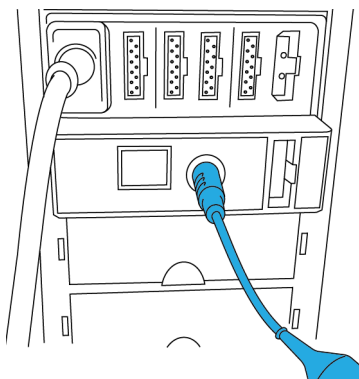


- 4 GE Solar 8000i 患者情報モニタに接続する場合：以下の手順を行います。

- a ECG スレーブケーブルをアダプターケーブルに差し込みます。



- b アダプターケーブルを患者情報モニタに接続します。



ECG スレーブケーブルの操作

ECG スレーブケーブル使用し、最善の情報取得ができるように、患者情報モニタの出力は 5V P-P、交流結合にしてください。

- | | |
|-----------|---|
| 警告 | 誤診断を防止するため、心調律の診断に ECG トレースを使用しないでください。
FUJIFILM SonoSite 社製 ECG モジュール及び ECG スレーブケーブルは非診断用アクセサリです。 |
| 警告 | 患者が ECG モジュール、ECG スレーブケーブル、又はアダプターケーブルに触れないようにしてください。 |
| 注意 | ECG スレーブケーブルを曲げ過ぎたり、ねじったりすると接続不良や断絶が起こるおそれがあります。 |
| 注意 | ECG モジュールが超音波画像診断装置に接続されたままの状態では患者の除細動を行うと、ECG 信号が正しく表示されなかったり、ECG モジュールが使用不可になるおそれがあります。 |
| 注意 | 超音波画像診断装置を移動する前に、必ず ECG スレーブケーブルを患者モニタから取り外してください。 |
| 注 | ECG スレーブケーブルを使用中は、患者モニタの待ち時間により、ECG 波形表示と B モード超音波画像又はスクロールデータの間に時間的なずれが生じることがあります。 |

検査前の点検

検査に使用する前に毎回、ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルの目視で点検し、正しく操作できることも点検してください。

検査前点検の実施

- 1 ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルを点検し、裂け目・割れ目等の損傷がないことを確認します。
- 2 ECG スレーブケーブルを接続後、FUJIFILM SonoSite 社製超音波画像診断装置に ECG 波形が正しく表示されることを確認します。

CHAPTER 4

洗浄・消毒及び保管

洗浄及び消毒

注意

ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルの破損を防止するため、滅菌はしないでください。

ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルの洗浄には以下の検証済み洗浄剤・消毒剤を使用してください。

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ Isopropanol（イソプロパノール）
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ Hydrogen Peroxide 3%（3%過酸化水素）

ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルの洗浄・消毒（清拭方法）

- 1 装置からケーブルを取り外します。
- 2 ECG スレーブケーブル及びアダプターケーブルを点検し、裂け目・割れ目等の損傷がないことを確認します。
- 3 ウェットワイブ、又は低刺激性洗浄剤を含浸させた柔らかい布で表面を洗浄します。洗浄剤はケーブルに直接吹き付けず、布に含ませて使用します。
- 4 当社が承認する洗浄剤・消毒剤でケーブルの表面を清拭します。
- 5 ケーブルを自然乾燥させます。

ECG スレーブケーブルの保管及び輸送

ECG スレーブケーブルの保管又は輸送時の環境は、以下の環境条件を超えないように注意してください。

- ▶ 温度：-35 °C ~ 65 °C
- ▶ 湿度：15% ~ 95%
- ▶ 気圧：500 hPa ~ 1060 hPa

ECG スレーブケーブルの廃棄

当社又は貴機関で指定の廃棄業者へご連絡ください。

安全性

安全性は、適正に設計された製品が安全で責任ある方法で使用されて初めて確実にになります。

ECG スレーブケーブル&アダプターキットは、以下の操作環境条件下で機能するように設計されています。

- ▶ 温度：10 °C ～ 40 °C
- ▶ 湿度：15% RH ～ 95% RH
- ▶ 大気圧：700 hPa（約 3011 メートル）～ 1060 hPa（-382 メートル）

ECG スレーブケーブルのラベル表示

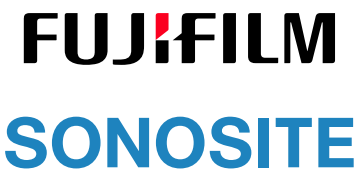
本製品、梱包材、及び容器に表示の記号を下表に説明します。

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	製造元	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.1	EU Directives 90/ 385/ EEC, 93/42/EEC および 98/79/EC に 準拠する医療機器 の製造業者
	シリアル番号	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.7	医療機器を識別す るために製造業者 が表示するシリア ル番号

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	カタログ番号	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.1.6	医療機器を識別するために製造業者が表示するカタログ番号
	注意	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.4.4	医療機器上に表示不可能な、しかし使用にあたって重要な注意すべき事項（警告や注意等）を熟知するために取扱説明書を読む必要があります。
	割れ物・ 取扱注意	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.1	慎重に取り扱わないと、医療機器が破損・損傷することがあります。
	水濡注意	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.4	湿気にさらさないこと
	温度条件	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.7	医療機器が暴露されても安全な温度の範囲

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	気圧条件	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.9	医療機器が暴露されても安全な気圧の範囲
	湿度条件	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.3.8	医療機器が暴露されても安全な湿度の範囲
	積載制限	ISO 7000:2004 Graphical symbols for use on equipment	2403	n 個以上積載厳禁 (「n」はラベルに印字の数字を示す。)
	取扱説明書を参照すること	ISO 15223-1:2016 Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	5.4.3	ユーザーは使用に当たって、取扱説明書を読む必要があります。
	再生ダンボール紙	—	—	輸送用箱は段ボール紙で作られています。適切な方法で再生してください。
	RESY - 再生シンボル	—	—	再生可能な紙

図記号	名称	SDO - 標準化機関	参照番号	定義
	再生：電子機器	BS EN 50419:2016 Marking of Electrical and Electronic Equipment in accordance with Directive 2012/19/EU for the Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) and Directive 2006/66/EC on Batteries and Accumulators and Waste Batteries and Accumulators	Annex IX	一般ゴミと一緒に廃棄しないこと。
	CE マーキング	Council Directive 93/42/EEC	Article 17 Annex XII, Annex VII	欧州技術要求事項への適合を示します。
	欧州代理人	ISO 15223-1 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied	5.1.2	欧州内の認定代理人
	医療機器	EU MDR	EU MDR Annex I, 23.2 (q)	本ラベルが貼付されている物品は、MDR、Annex 1、23.2、q により医療機器に分類されています。
	中国 汚染規制ロゴ	ISO 7000:2014 Graphical symbols for use on equipment	1135	汚染管理ロゴ（中国の RoHS 品目表に記載すべての部品および製品に適用。但し、表示面積の制限により、外表面に表示されないこともあります。）



製造販売業者：

富士フイルムメディカル株式会社

製造業者：

FUJIFILM SonoSite, Inc.（米国）

一般的名称	心電計ケーブル及びリード（35562010）
販売名	ECG ケーブル？リードワイヤセット II
医療機器のクラス	一般医療機器
医療機器届出番号	13B2X10229000001

P22050-02