

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

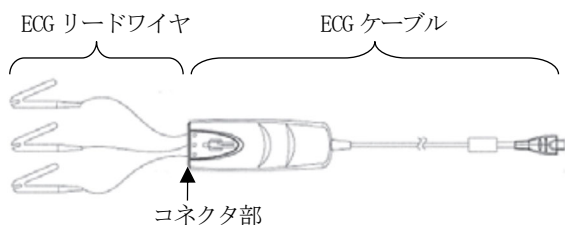
ECG ケーブル・リードワイヤセット II

【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。]

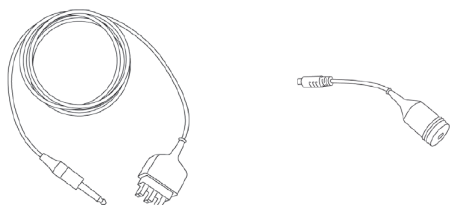
【形状・構造及び原理等】

1. 形状



ECG ケーブル長 : 1830mm+0mm/-152mm
ECG リードワイヤ長 : 533-813mm

ECG スレーブケーブル (オプション) アダプタケーブル (オプション)



全長 : 2438mm+0mm/-152mm 178±25mm

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。

ECG スレーブ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置に表示させることが可能である。

3. 動作環境

10~40 °C
15~95 % (結露なきこと)
700~1060 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依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) ECG ケーブルを装置に接続する。
(2) ECG リードワイヤを ECG ケーブル本体のコネクタ部にしっかりと差し込む。
(3) 患者に取り付けた心電用電極にリードワイヤを接続する。
3. 使用後の処置 : 洗浄・消毒
(1) ECG ケーブルを装置から取り外す。
(2) ECG ケーブル等に損傷等がないか目視点検を行う。
(3) 石鹼水又は洗剤で軽く湿らせた柔らかい布でケーブル外表面を拭き取る。
(4) 指定の洗浄剤又は消毒剤でケーブル外表面を拭き取る。
(5) 自然乾燥させる。

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
承認番号及び販売名 : 21400BZY00336000 「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エレクトロニクス ジャパン

モデル名 : Solar 8000i
承認番号及び販売名 : 21200BZY00594000 「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 ECG スレーブケーブルを ECG ケーブルのコネクタ部にしっかりと差し込む。
(2)-3 ECG スレーブケーブルの反対側を Intellivue MP70

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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 ECG スレーブケーブルを ECG ケーブルのコネクタ部にしっかりと差し込む。
 - (3)-3 ECG スレーブ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すること。
- 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こと。
- *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 % (結露なきこと)
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

* TEL : 0120-957174

* サイバーセキュリティに関する情報請求先

〈〈選任製造販売業者と同じ〉〉

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

製造業者

FUJIFILM SonoSite, Inc. (米国)

[フジフイルムソノサイト, インク.]

P16669-08

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。