

プルッカ用 ECG ケーブル

【禁忌・禁止】

本製品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



*構造・構成ユニット

1. モニタ接続部: Clab II Plus アンブに接続
- *2. リード線接続部: タッチブルーフコネクタ接続・10 電極

カタログ番号	品名	長さ
2003419-001	ECG 患者ケーブル 10ft	3m(10ft)
2003420-001	ECG 患者ケーブル 15ft	4.6m(15ft)

作動・動作原理

本製品は、当社製 Prucka 心臓カテーテルモニタリングシステムの ECG 測定用ケーブルである。本製品と共に ECG リードワイヤー及び ECG 電極を用いて、患者の心電図信号を伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をいう。本製品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【品目仕様等】

- ・導体抵抗: 50Ω 以下
- ・耐電圧: AC1000V

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する心臓カテーテル装置に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)

周囲温度: 10~40℃
相対湿度: 30~85%

使用方法

1. ECG 患者ケーブルにリード線を取り付けるには、患者ケーブルのリード線接続部コネクタを持ってしっかり差し込むこと。
2. 心電図ケーブルからリード線を取り外すには、コネクタ横のボタンを押しながら、コネクタ部分の固い部分をしっかりと持って抜くこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにコネクタ部や、電極装着部を持って行うこと。
[リード線の断線や接触不良の原因となるため]
3. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度: -10~60℃
相対湿度: 10~95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされるかチェックすること。
3. 本製品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌を避け、EOG 滅菌にて滅菌すること。

【包装】

1 本単位で梱包

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

**お問い合わせ先： 消耗品受注センター

電話： 0120-187-855

FAX： 042-582-6923

製造業者： コンメド コーポレーション
(ConMed Corporation)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5404245