

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 心電図モニタ (JMDN コード：35195000)
モデル 3000 シリーズの付属品 3 誘導患者コード及び患者リード線

***【形状・構造及び原理等】**

3 誘導患者コード USA 仕様



3 誘導患者コード EU 仕様



患者リード線 USA 仕様



患者リード線 EU 仕様



< 代表製品 >

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- (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、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

***【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〕

EPJ メディカルサービス株式会社

TEL：03-5614-2759

〔総販売元〕

株式会社クロノスメディカルデバイス

〒136-0071

東京都江東区亀戸 2-22-17

日本生命亀戸ビル 4 階

TEL：03-6807-0811

〔製造業者〕

アイブイワイバイオメディカルシステム株式会社
(アメリカ)

IVY BIOMEDICAL SYSTEMS, INC.

【使用目的又は効果】

本品はモデル 3000 シリーズの付属品であり、患者の側で観察できるモデル 3000 シリーズ本体に接続し、患者の心電図波形を伝達するために使用する。

【使用方法等】

以下の手順によりモデル 3000 シリーズ及び ECG 電極に接続し使用する。

- (1) 各電極サイトを準備して電極を付ける。
- (2) 3 誘導患者コード及びをモデル 3000 シリーズのフロントパネルの ECG 入力に接続する。
- (3) 患者リード線を 3 誘導患者コードに接続する。
- (4) 患者リード線を電極に付ける。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- (1) 熟練した者以外は本品を使用しないこと。
- (2) 使用する前には次の事項に注意すること。
 - ・すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - ・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (3) 使用中は次の事項に注意すること。
 - ・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ・本品及び患者に異常のないよう絶えず監視すること。
 - ・本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を構ずること。
 - ・患者がふれることのないように注意すること。
 - ・ペースメーカーの患者は厳密な監視をすること。
- (4) 使用後次の事項に注意すること。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
 - ・清掃したのち、整理してまとめておくこと。
 - ・機器の次の使用に支障のないよう必ず清掃しておくこと。
- (5) 本品は改造しないこと。
- (6) 本品を廃棄する際には、健康、安全及び環境保全に関する地方国の法令に従うこと。

本品の取扱説明書を必ずご参照ください。