



機械器具 21 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード (35562010)

## オランテック心電計ケーブル

### 【禁忌・禁止】

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しない  
[MRI 装置に吸引される恐れがある。また、誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがある]

### 【作動原理】

リードを通じて、体表の電気信号を処理装置(ECG 等)に伝達する。

### 【形状・構造及び原理等】

<形状>

EL-D3-90MG-I



<原材料>

プラグ端子：PA6 樹脂 (6 ナイロン) + ABS シェル

導線：TPU (熱可塑性ポリウレタン)

電極：PA6 樹脂 (6 ナイロン)

<仕様>

- 3 誘導心電計ケーブル
- リード長 0.9m

### 【使用目的又は効果】

本品は患者の心電図信号を心電装置に伝達する際に用いる。本品はあるパターンに従って電極を用いて四肢に取り付けて使用する。

### 【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前に、洗浄・消毒を行う
2. 心電装置側リードコネクタ部を心電図メインケーブル(モニターに接続するケーブル)に接続する
3. 電極端子部コネクタを、心電図モニタリング用の電極のマークに従って、患者の四肢に貼付された心電図電極パッチに取り付ける(電極端子部の色に注意し、該当する電極位置に合わせて装着)
4. 電極を正しい位置に貼付後、心電装置の取扱方法に従い、測定を開始する
5. 測定終了後、酒精綿で清拭清掃、消毒を行う

### 【使用上の注意】

<相互作用>

#### ■併用禁忌・禁止(併用しない)

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力による発熱による火傷の恐れ

#### ■併用注意 (併用に注意する)

除細動器：除細動を行うときは、リード線及び電極を患者(被検者)から取り外す。

[放電エネルギーにより熱傷を生じることがある]

<取り扱いの注意>

- 本品を接続又は取り外す場合は、無理な力を入れない
- リード線を引っ張ったり、曲げたりしない。断線や破損の原因となる
- 本品は電源ケーブルや高周波の雑音を出す様な電子機器の付近で使用しない
- 本品の使用時は薬液や水に触れない様にし、濡れた状態では使用しない
- 本品の使用時は接続する医療機器の取扱説明書を参照する

#### 【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 周囲温度：-10℃～40℃
- 相対湿度：15%～85%
- 周囲気圧：86 kPa～106 kPa
- 保存期間：5年

<使用者による保守点検>

本品を安全に使用するために、次の使用前点検を実施すること。

- 1) 製品の外観に異常損傷等がないか目視確認点検を行う
- 2) 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
- 3) 自然乾燥させる

#### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社アイビジョン

電話番号：03-5615-8612

<外国製造業者>

Orantech inc.

(オランテック インコーポレーテッド 中華人民共和国)