

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 (JMDN コード：35562010)

核医学用装置 4 極リード線

【禁忌・禁止】

本品は IVYBIOMEDICALSYSTEMS 製 ECG 患者ケーブル以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

核医学装置 4 極リード線



【使用目的又は効果】

本品は心電図モニターモデル 3000 シリーズ、IVY カーディアックトリガーモニター本体に患者の心電図信号を心電計 (ECG) に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、IVY カーディアックトリガーモニター及び ECG 電極に接続し使用する。

- (1)各電極部位の準備をし、電極を装着する。
- (2)モニターの ECG 入力に ECG 患者ケーブルを接続する。
- (3)ECG 患者ケーブルに本品を接続する。
- (4)下に示すように、本品を電極に取り付ける。

患者リード線色分け表

誘導の型	色コード
RA－右腕	白
RL－右脚	緑
LL－左脚	赤
LA－左腕	黒

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1)本品は、心電図を測定する目的以外には使用しないこと。
- (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。
 - ・測定中の装置移動も考慮に入れて、ケーブル類の配置を確認すること。
- (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すること。
 - ・患者が本品に直接触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)使用后、次の事項に注意すること。
 - ・清掃したのち、整理してまとめておくこと。
- (5)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。

【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保管しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

** ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
TEL：03-5614-2759

* [販売業者]

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ズ株式会社
(アメリカ)
IVY Biomedical Systems, Inc.