

類別：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
Kenz 心電図入力コード PCH-305

【禁忌・禁止】

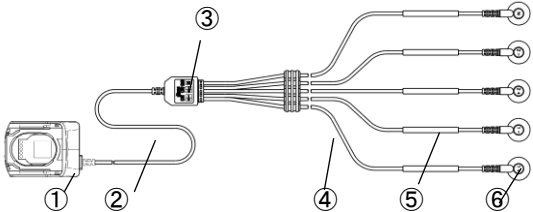
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・ MRI 検査を行う際は検査室に持ち込まないこと。
- ・ 高圧酸素患者治療装置に持ち込まないこと。
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
- ・ 装着したまま除細動を行わないこと。
- ・ 装着したまま電気手術器を使用しないこと。
- ・ 装着したまま X 線検査および CT 検査を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈外形寸法〉

長さ：1440mm ±10%



名称	主な原材料
①コネクタ部	ABS+PC
②本体側ケーブル部	ウレタン+PVC
③分岐部	PVC
④患者側ケーブル部	ウレタン+PVC
⑤カバー部	シリコン
⑥ホック電極部	PP

【使用目的又は効果】

患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置。

【使用方法等】

1. 被検者に汎用電極を取り合付けた後、本品を接続する。
2. 本品のコネクタ部にホルター心電計（Kenz Cardy 305 pico）を接続し、心電図を記録する。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名称	認証番号
Kenz Cardy 305 pico	301AGBZX00063000

販売名称	届出番号
Kenz ディスボ電極	13B1X10109000132

〈組み合わせて使用する非医療機器〉

Kenz Cardy305 専用電池

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ Kenz Cardy 305 pico の環境設定で、「使用ケーブル」を「PCH-305」に設定してください。
- ・ 本品を電極や機器本体等から外す際は、コードを持たずにコネクタを持って外してください。断線の恐れがあります。
- ・ 本品は防滴仕様です。シャワーなど防水性が必要な環境での使用は控えてください。
- ・ 本品は、「Kenz Cardy 305 pico」用です。弊社指定機器以外には接続しないでください。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）〉

- ・ 併用禁忌（併用しないこと）

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）	検査室に持ち込まないこと。	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	火災または爆発する恐れがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	雰囲気内で使用しないこと。	火災または爆発する恐れがあります。
除細動器	装着したまま除細動器を使用しないこと。	本体の破損、また除細動対象者へのエネルギーが不足する恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	装着したまま電気メスを使用しないこと。	被検者が火傷する恐れがあります。
X 線検査および CT 検査環境下での使用	装着したまま X 線検査および CT 検査をしないこと。	検査画像に映り込み診断の妨げになる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 直射日光を避け涼しい場所で保管してください。
- ・ 水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に保管しないでください。
- ・ 輸送・保管温度：-20～60℃
- ・ 輸送・保管湿度：20～90%RH（結露なきこと）

2. 有効期間

1 年（自社基準）

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品使用後は、水またはぬるま湯に湿らせたガーゼ、または酒精綿で清拭してください。
- ・ シンナー、トルエン等の有機溶剤は使用しないでください。
- ・ コードを拭く際は、接続コネクタ等からコードを引っ張るように拭かず、コード部を握って拭くこと。コード被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はコードの被覆の劣化を促進します。
- ・ 清拭後は乾燥していること確認してご使用ください。

【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＞

ケンツメディコ株式会社
TEL 0587-96-2081