

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
* 心電図入力コード PCH-305

【禁忌・禁止】

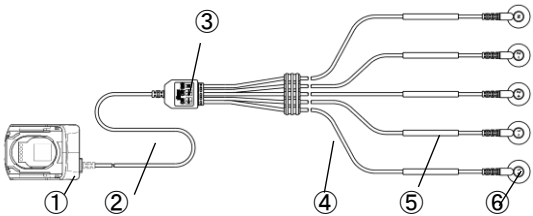
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- ・ 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付けした後、本品を接続する。
2. *本品のコネクタ部にホルター心電計（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
* Cardy 305 pico	*301AGBZX00063A01

販売名称	届出番号
* ディスポ電極	*13B1X10422000132

〈組み合わせて使用する非医療機器〉

* Cardy305 専用電池

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ *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、「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