

添付文書

2013 年 12 月 20 日（第 1 版）

届出番号 26B2X00004000016

届出番号 26B2X00004000017

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 35562010

ホルターコード PC-05

ホルターコード PC-10

【禁忌・禁止】

- ・本品は絶対に改造しないこと。

「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI) 環境下では使用しないこと。

「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ため」

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- (1) 電極接続部
- (2) ケーブル部
- (3) 中継部
- (4) コネクタ部

品 名	誘導
ホルターコード PC-05	5
ホルターコード PC-10	10

2. 外観



ホルターコード PC-05



ホルターコード PC-10

【使用目的、効能又は効果】

患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置をいう。
本製品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【品目仕様等】

耐電圧：DC5000V

【操作方法又は使用方法等】

本品を使用する前に、使用する長時間心電用データレコーダの取扱説明書を熟読し、理解した上で使用すること。

- (1) 被検者に電極を取り付けた後、本品を電極に接続します。
- (2) 当社製長時間心電用データレコーダに本品を取り付けるには、コネクタ位置を確認し、しっかりと確実に接続してください。
- (3) 本品を長時間心電用データレコーダから取り外すには、コネクタ部分の結合器の固い部分をしっかりと持って抜いてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用してください。
- ・抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにリード線のコネクタ部と電極装着部を持って行ってください。
「リード線の断線や接触不良の原因となります。」
- ・指定の装置以外への接続は、行わないで下さい。

- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ・ケーブルの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。
- ・正確な心電波形を得るために、誘導コードとの接続は機器の取扱説明書に従い、正しく接続してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<保管条件>

- ・保存温度：-40～55℃
- ・保存湿度：93%以下（結露なきこと）

<保管上の注意>

- ・直射日光の当たる場所、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を避けて、涼しい場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- ・使用後そのまま放置しますと腐食（錆）等の原因になります。使用後は必ず洗浄し、保管してください。

<耐用期間>

- ・使用開始より 1 年「自己認証（当社データによる）」

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用後は中性洗剤または 70%イソプロピルアルコールで清拭してください。コネクタ等からケーブルを引っ張るように清拭しないでください。（ケーブルを清掃する際はコネクタ部を持たずにケーブル部を握って清掃願います）[ケーブル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等の消毒液はケーブル被覆の劣化を促進します。]
- ・清拭後は乾燥していることを確認してご使用ください。
- ・蒸気、EOG 等の高温滅菌はおこなわないでください。

使用者による保守点検事項

- (1) 本製品を使用する前に、破損、劣化、異常等が無い目視点検を行ってください。
- (2) 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックしてください。
- (3) 本製品使用後は、清潔に保管してください。

【包装】

品 名	包装
ホルターコード PC-05	1 本／組
ホルターコード PC-10	1 本／組

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 三栄メディシス株式会社
住 所 〒607-8116
京都府京都市山科区山科町 14 番地 1
TEL 075-502-0066
外国製造業者 ベイルズ アンド ヒルズ バイオメディカル
テクノロジーズ株式会社
VALES & HILLS BIOMEDICAL TECH. LTD.
国名 中華人民共和国