

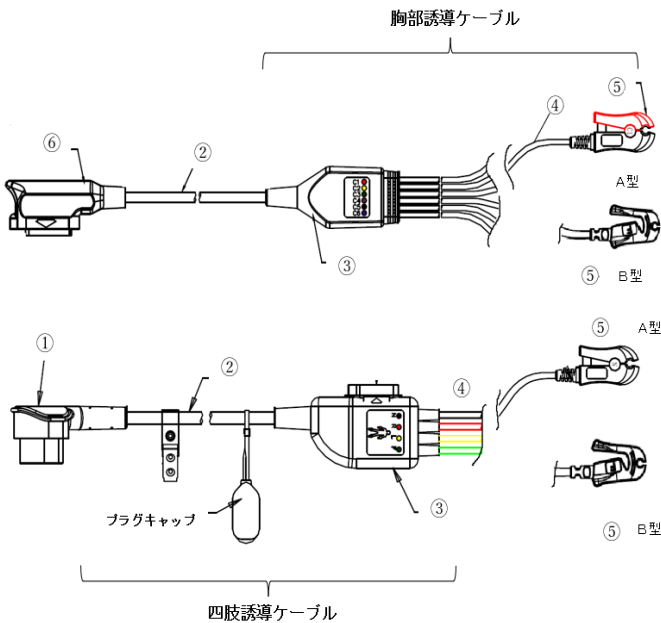
機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード 35562010

除細動器用 ECG ケーブル

【禁忌・禁止】
＜併用禁止＞
・磁気共鳴画像診断(MRI)の際は取り外すこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で火傷を負うおそれがある]
(相互作用の項参照)

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
本品は、ECG リード(4 リード)四肢誘導ケーブル、
ECG リード(6 リード)胸部誘導ケーブルの組み合わせで構成される。



【使用目的又は効果】
本品は心電図モニタリング機能を有する除細動器と心電図電極を接続する導線である。
患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達するケーブルである。本品は心電図電極を用いて胸部に貼りつける。

【使用方法等】
①四肢誘導ケーブルのコネクタ部を機器本体の ECG 接続部に接続する。
②四肢誘導ケーブルの中継部のプラグキャップを外し、中継部インレットの▽印に合わせ胸部誘導ケーブルのプラグを挿入する。
③心電図電極を患者の所定の位置に貼りつける。
④本品のクリップを広げ、心電図電極に挟んで接続する。

詳細は除細動器本体の取扱説明書を参照すること。

＜組合せ可能な除細動器＞
販売名：X Series 除細動器
承認番号：22500BZ100025000
外国特例承認取得者：ゾールメディカルコーポレーション
選任製造販売業者：旭化成ゾールメディカル株式会社

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. ケーブルを強く捻じらないこと。ケーブルを巻いて束ねた状態から強く引っ張ると捻じれの原因となる。[断線や破損の恐れがある]
2. ケーブルの上に物を置いたり、踏まれたりしないようにすること。[断線や破損の恐れがある]
3. 本品を設置された金属及びその他の電気製品から離すこと。[電撃及び測定に影響を及ぼす恐れがある]
4. 胸部誘導ケーブルを使用しないとき、四肢誘導ケーブルの中継部を同梱のプラグキャップで覆うこと。[除細動時に電撃の恐れがある]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)＞

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)	検査室に本品を持ち込まないこと MRI 検査の際は本品を患者取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で火傷の恐れがある また磁気により本品が吸引される恐れがある

2. 併用注意（併用に注意すること）
・電気外科手術器を使用する場合、設置帰路が適切であることを確認すること。[火傷の恐れがある]

番号	名称	機能及び動作
①	コネクタ部	機器本体と接続するコネクタ
②	ケーブル部	電気信号を伝達する導線
③	中継部	リード部とケーブル部の中継部
④	リード部	電気信号を伝達する導線
⑤	電極接続部	誘導電極を接続する部分
⑥	プラグ部	胸部誘導ケーブルを四肢誘導ケーブル中継部に接続するプラグ

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

保存環境：-20℃～60℃

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
保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品の損傷の徴候や過度の摩耗を点検すること。
損傷が有れば交換すること。
- ・ 本品使用後は、中性洗剤で湿らせた布で清拭すること。
- ・ 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないこと。
[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損の恐れがある]

【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：タヤインターナショナル株式会社

住所：大阪府吹田市江の木町2番31号301号

外国製造業者：

Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd

国名：中国

連絡先（販売業者）：旭化成ゾールメディカル株式会社

住所：東京都港区西新橋2丁目1番1号

興和西新橋ビル13階

電話：03-6205-4920(代)

取扱い説明書を必ずご参照ください