届出番号:13B1X00015000015

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

MCGケーブル

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

本品の分解・修理・改造などは行わないこと。

*2019年1月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)

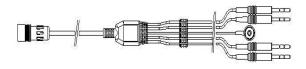
[重大な事故(感電・誤った生体信号の出力等)の原因となること があるため

2. 併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)との併用は行わないこと。 [誘導起電力による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



2. 原理

電極で検出された信号(心電図)を心電計へ伝送する。

【使用目的又は効果】

患者(検診者)の心電図信号を心電計(ECG)に伝達するための 導線として使用する。

【使用方法等】

- 1. 患者(検診者)に電極を取り付けた後、本品を電極に接続する。
- 2. 本品のコネクタを心電計のコネクタ部に接続し心電図を記録する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1. 重大な事故の原因となることがあるため、改造は行わないこと。
- 2. 本品を電極や心電計からはずす際は、コードを持たずにコネクタ を持って引き抜くこと。
- 3. 指定装置以外への接続は行わないこと。 指定装置とはフィンガルリンク社製MCG長時間心電計 のことで ある
- 4. 断線や破損の原因となるためケーブルを強く捻らないこと。
- 5. 断線や破損の原因となるため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。
- 6. 破損(キズ、はがれ、変形等)した本品は使用しないこと。
- 7. 廃棄の際は、医療用廃棄物として処理すること。

*【保管方法及び有効期間等】

* 耐用期間:6年[自己認証による]

<保管の条件>

- (1)水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 蛍光灯下やオゾンを発生する機器の周辺等に保管しないこと。
- (3)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1. 本品使用前に劣化や破損、その他のダメージがないかをチェック すること。
- 2. 本品は定期的に清掃すること。
- 3. 本品使用後は、中性洗剤または消毒用エタノール(日本薬局方基 準を満たすもの) などを含ませた、柔らかい布を絞ったもので拭 き取り、乾いた布でから拭きしよく乾燥させること。
- (1)コネクタ部は液に浸けないこと。[内部に水などが入ると故障の 原因となるため〕
- (2)シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどの有機溶剤は使用 しないこと。[表面のケーブル被覆の劣化を促進するため]
- 4. オートクレーブ滅菌等の高温滅菌は行わないこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

** 製造販売元: 東レ・メディカル株式会社

TEL: 03-6262-3823