*2025年 10月(第2版) 2025年 8月(初版)

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)

QT 心電計ケーブル

【禁忌・禁止】

- ・破損したり傷が付いている場合には使用しないこと。 「誤作動の原因になります。〕
- ・MRI 装置と併用しないこと。[誘導起電力による事故を起こす危険があります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

① ECG バナナケーブル



② ECG ケーブルコンバータ



③ ECG 延長ケーブル



2. 構造・構成ユニット

#	品名	P/N	寸法(mm)
1	ECG バナナケ ーブル	PCA-C101BS	胸部リード;350±30 四肢リード;550±30
		PCA-C101BL	胸部リード;1000±30 四肢リード;1300±30
2	ECG ケーブル コンバータ	PCA-A300 IEC	72×68×19 ±2
		PCA-A300 AHA	
3	ECG 延長ケー ブル	PCA-A400	1500 ± 50

注1:AHA 規格のリード色では、PCA-C**100**BL, PCA-C**100**BS 注2:QOCA ロゴでは、「PCA-」は「QOCA ecg 1201-」。

3. 原理

ECG 延長ケーブル、ECG ケーブルコンバータ 及び ECG バナナケーブルを用いて、QT 心電計電極、QT 心電計、及び他社心電計との心電図信号の伝達を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、心電図信号を電極から心電計に伝達するケーブルです。また電極と心電計の規格に合わせてバナナプラグへの変換やリード色の変換もおこなう。

【使用方法等】

- 1.心電計と電極に合わせて、ケーブルを選択し、端子の色に注意し、該当する位置に装着する。
- 2.心電計のコネクタ位置を確認し、心電計にケーブルをしっかりと確実に接続する。
- 3.電極の接続端子に、コネクタを装着する。

【使用上の注意】

- 1.重要な基本的注意
- ・製品が破損している場合は使用しないでください。
- ・ケーブルは ECG デバイスとの使用を目的として設計 されています。使用前に ECG デバイスの互換性を確認 すること。互換性のない部品を使用すると、性能が低 下する可能性があります。

1/2 内-0301-2

- ・本品は滅菌されていません。また、熱、化学薬品又は 放射線での滅菌はしないでください。
- ・本品に油や強力な液体・溶剤を塗布したり、本品を高 湿度下に置いたり、直射日光にさらしたりしないでく ださい。
- ・本品が患者の腕などに巻き付かないように注意するこ と。
- ・本製品には熱可塑性ポリウレタンが含まれており、一部の患者や使用者においてアレルギー反応を引き起こす可能性があります。
- 2. 相互作用 (併用しないこと)
- ・MRI装置との併用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- *保管方法:保管温度 $5\sim40^{\circ}$ C 保管湿度 $10\sim90\%$ (結露なきこと)
- *有効期間:5年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用前の点検
- ・ケーブルが痛んでいないことを確認すること。
- ・放射線やオートクレーブによる滅菌は行わないこと。
- 2. メンテナンス方法
- 1)本品をECGデバイスから取り外してください。
- 2) 清潔な布またはガーゼパッドに水を湿らせ、すべての露出面をやさしく拭き取ってください。
- 3) 清潔な布またはガーゼパッドに 75%のアルコール を湿らせ、再びすべての露出面を拭き取ってください。

【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: JTP 株式会社

TEL: 03-6772-8088

製造業者: QT Medical, Inc. (台湾)

2/2 内-0301-2