

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

クイックコネクトプラス F E C G ケーブル

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

1. MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カタログ番号	品 名
1590AAO	クイックコネクトプラス FECG ケーブル 丸型

2. 構造・構成ユニット

- 装置接続部（丸型）：装置の FECG コネクタに接続
- ケーブル：240cm（±10%以内）
- 電極接続部：胎児頭皮用電極に接続

3. 作動原理

本品は分娩監視装置用の ECG ケーブルであり、胎児の心臓活動電位を取るため、母体の体表面を基準電位として、クイックコネクトプラス アタッチパッドから導出した胎児の心電図信号を装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

胎児の心電図信号を分娩監視装置に伝達する装置をいう。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【使用方法等】

- FECG ケーブルを装置側に接続するときは、装置側のコネクタを確認し、確実に固定しながら差し込む。
- FECG ケーブルの電極接続部をアタッチメントパッドの電極端子に合わせて確実に差し込む。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 抜き差しを行う場合は、ケーブルを引っ張らずにコネクタ部を持って行うこと。[断線や接触不良の原因となるため]
- GE Healthcare 社以外の装置に使用しないこと。[その他の装置との動作保証はしていないため]

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 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
核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 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

電気メスの対極板が正しく取り付けられていることを確認すること。[患者の火傷を防止するため]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

周囲温度：-30～60℃
相対湿度：（結露しないこと）

〈耐用回数〉

クリーニングテスト 80 回
本品は消耗品（修理不可能）である。異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- 使用前に製品の破損・汚れがないか確認すること。目視で確認できる損傷がある場合は直ちに使用を中止すること。
- 使用後は中性洗剤に浸した柔らかい布で清拭した後、水道水を浸した布ですすぐこと。
- 洗浄後、2%グルタールアルデヒド又は 70%イソプロパノールに浸した滅菌布を使用して消毒すること。オイルや有機溶剤は使用しないこと。
- 洗浄・消毒後は完全に乾燥させること。
- 本品は液体に浸したり、改造したりしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

* エアライフジャパン合同会社
TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者：

** エアライフ フィンランド オーワイ（AirLife Finland Oy）
国名：フィンランド共和国