

**2024 年 4 月（第 4 版）
*2023 年 11 月（第 3 版）

製造販売届出番号：13B2X10357000007

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

マルチリンク ECG ケーブル (ML ECG ケーブル)

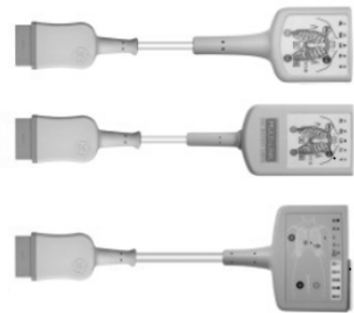
【禁忌・禁止】

〈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
2017003-004	ML3/5 ECG ケーブル 1.2m
2017003-003	ML3/5 ECG ケーブル 3.6m
2022948-002	ML3/5 ECG ケーブル 3.6m ESU フィルタ
2017006-003	ML10 ECG ケーブル 3.6m

2. 構造・構成ユニット

- 1) 装置接続部
2) ケーブル
3) リード線接続部：集中コネクタ（マルチリンク用）
ESU フィルタ（電気メスノイズフィルタ内蔵）

3. 作動原理

本品は生体情報モニター用の心電図ケーブルであり、ECG 電極から導出した心電図信号を装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

患者の心電図信号を生体情報モニター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】

1. 心電図ケーブルを装置に接続するには、装置側のコネクタの位置を確認し、しっかりと差し込むこと。
2. リード線を心電図ケーブルに接続するには、リード線のコネクタ部ピンをケーブル側の接続部に合わせて確実に差し込むこと。
3. 心電図ケーブルからリード線を取り外す際には、接続部の固い部分を持って抜くこと。また装置からケーブルを外す際も装置を固定し、コネクタ部分を持って抜くこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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]
2. 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℃
保管湿度：（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〉

1. 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。
2. 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。
3. 洗浄後、2%グルタルアルデヒド又は 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。
4. 洗浄・消毒後は清潔な乾いた布、又はガーゼで拭いて完全に乾燥させること。
5. 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