

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

*300シリーズ ECGケーブルリード

(300シリーズ ECGリードセット)

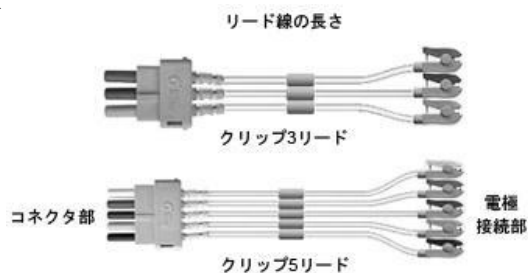
【禁忌・禁止】

〈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
545315-HEL	300 シリーズ ECG 3 リードセット 75cm CLIP
545316-HEL	300 シリーズ ECG 5 リードセット 125/75 CLIP

2. 構造・構成ユニット

- 1) ケーブル接続部：300 シリーズ用
- 2) リード線
- 3) 電極接続部：クリップコネクタ (IEC 3 誘導又は 5 誘導)

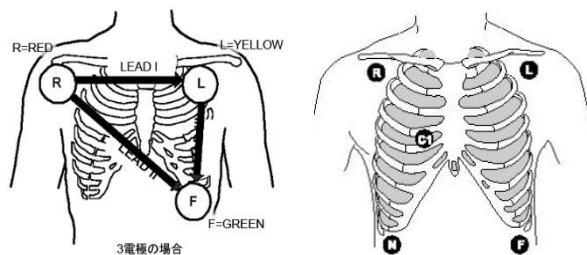
【使用目的又は効果】

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. リード線を心電図ケーブルに接続するには、コネクタ部のピンをケーブル側の接続部に合わせて確実に差し込む。
2. 患者の胸部の正しい位置に電極を貼る。電極装着部を電極の端子に装着する。
3. クリップコネクタの数字及びアルファベットに注意して、該当する電極を接続する。

《電極装置位置》



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. リード線は定められた場所に装着すること。(使用方法の 1～3. を参照のこと)
2. 抜き差しを行う場合は、リード線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]
3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

** 〈保管条件〉

周囲温度：-10～60℃

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〉

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：

バイエアメディカル合同会社

TEL：0120-951-321 (カスタマーサービス)

外国製造業者：

バイエア メディカル オーワイ (Vyaire Medical Oy)

国名：フィンランド共和国