2018 年 10 月（第 1 版）　　製造販売届出番号：13B2X10357000010

機械器具　21　内臓機能検査用器具

一般医療機器　Ｘ線透過性心電計ケーブル及びリード　36038000

Ｘ線透過型マルチリンクＥＣＧリード

【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
403751-025	ML5 X 線 ECG リードセット 150cm GRAB
403751-033	ML5 X 線 ECG リードセット 150cm C2-C6 GRAB
403751-026	ML10 X 線 ECG リードセット 150cm GRAB

2. 構造・構成ユニット
   1）ケーブル接続部：マルチリンク用
   2）リード線
   3）電極接続部：グラバー（IEC 5 又は 12 誘導）

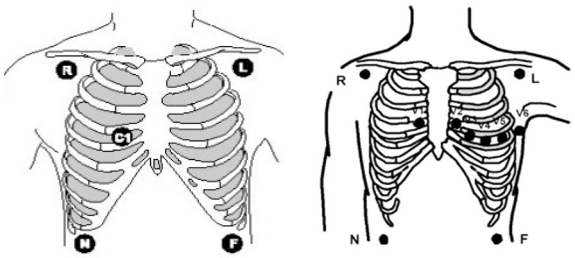
【使用目的又は効果】

患者の心電図信号を生体情報モニター等に伝達する装置をいう。本品はマルチリンク ECG ケーブルと組み合わせて使用し、ECG 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 X 線透過型の ECG 電極を貼る。
3. グラバー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部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：-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〉

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。
4. 洗浄・消毒後は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