

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

ECG バリユーケーブル

【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



2. 構造・構成ユニット

- 1) 装置接続部
- 2) ケーブル（180cm）、リード（胸部 80cm／四肢 115cm）
- 3) 電極接続部：φ4mm バナナコネクタ（IEC 12 誘導）

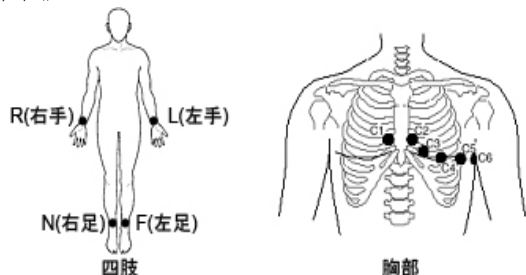
【使用目的又は効果】

患者の心電図信号を心電計（ECG）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ときは、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. リード線のバナナプラグを電極の端子に接続する。
3. 患者の胸部・四肢の正しい位置に電極を貼り、バナナプラグの数字及びアルファベットに注意して、該当する電極の位置に合わせて接続する。
4. 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。

《電極装置位置》



【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、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]

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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

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：

パ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：

パイエ メディカル オーワイ（Vyaire Medical Oy）

国名：フィンランド共和国