

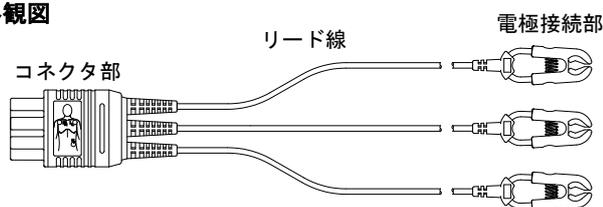
機械器具 21 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード 35562010  
心電リード線・タイプC3

**【禁忌・禁止】**

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。  
[MRI装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあります。]「相互作用」の項参照
- ・ケーブルを患者の首に巻きつけるように配置しないでください。  
[ケーブルが首に巻き付き、患者の生命及び健康に影響を与える恐れがあります。]

**【形状・構造及び原理等】**

**外観図**



**名称及び原材料**

| 名称    | 原材料        |
|-------|------------|
| 電極接続部 | PP         |
| コネクタ部 | PVC、ABS樹脂  |
| リード線  | PVC、ウレタン樹脂 |

**【仕様】**

**特性・性能又は機能**

| 項目   | 仕様                              |
|------|---------------------------------|
| 導体抵抗 | 5Ω以下(クリップ-コネクタ間)                |
| 絶縁抵抗 | DC1000Vにて100MΩ以上(コネクタ各端子間)      |
| 耐電圧  | DC5000V 3秒間印加し異常のない事(各端子-シールド間) |

**【使用目的又は効果】**

**使用目的**

- ・患者の心電図信号を心電計( ECG )に伝達する装置。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て使用します。

**【使用方法等】**

- ・本製品はフクダコーリン製の心電ケーブルを介し、フクダコーリン製 ECG モニタに接続されます。  
接続が適応されるケーブルは下記になります。
  - ・心電ケーブル・タイプD
  - ・心電ケーブル・タイプE
  - ・心電ケーブル・タイプG
  - ・心電ケーブル・タイプI
  - ・心電ケーブル・タイプ2・タイプI
- ・使用方法
  - (1)心電リード線を心電ケーブルに接続します。
  - (2) ECG 電極を心電リード線のクリップで挟みます。

**【使用上の注意】**

**重要な基本的注意**

- ・本品は、心電図をとる目的以外には使用しないでください。
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能が損なわれ故障や重大な事故となることがあります。]
- ・破損(キズ、はがれ、変形等)した製品は使用しないでください。  
[傷害を負ったり、物的損害の恐れがあります。]
- ・ケーブル類の接続が正確で、また安全であることを確認してください。
- ・本製品が患者の腕などに巻き付かない様に注意してください。  
[末梢に機能障害を起こす恐れがあります。]
- ・安定した測定を行うため、各 ECG 電極は同種の製品を使用してください。
- ・本製品を接続した機器からははずす際は、コネクタを持って引き抜いてください。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・ケーブルを強くねじらないでください。ケーブルを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となります。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・ケーブルの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。[断線や破損の恐れがあります。]
- ・本製品は滅菌できません。
- ・放射線やオートクレーブやガス等による滅菌は行わないでください。[本製品が劣化します。]
- ・本製品は防水仕様ではありません。
- ・清拭にはシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。
- ・ご使用後は医療用廃棄物として廃棄処理してください。

**相互作用**

**併用禁忌・禁止(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            |
|--------------------|-----------|--------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) | 使用禁止      | 磁気による吸引、磁気による誘導起電力 |

**併用注意(併用に注意する事)**

**除細動器**

- ・除細動を行うときは、リード線及び電極を患者(被検者)から取り外してください。[放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。]

**【保管方法及び有効期間等】**

**貯蔵・保管方法**

- ・直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。
- ・特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。  
保管温度: -10~60℃  
保管湿度: 10~95% (結露しないこと)

モニター本体付属の取扱説明書を必ずご参照ください。

## 動作保証条件

使用温度：10～45℃

使用湿度：30～90%（結露しないこと）

保存環境：-20～50℃

保存湿度：90%以下（結露しないこと）

## 使用期間

本品は消耗品です。開封時に破損があった場合、材料に変色が見られた場合は、無償交換いたします。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認してください。
- ・クリップの電極を挟む金属部分に錆、薬液などの付着がないことを確認してください。
- ・本製品使用後は、中性洗剤または70%イソプロピルアルコール、消毒用エタノールで清拭してください。コネクタ等からケーブルを引っ張るように清拭しないでください。（ケーブルを清拭する際はコネクタ部を持たずにケーブル部を握って清拭願います）[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はケーブル被覆の劣化を促進します。]
- ・清拭後は乾燥していることを確認してご使用ください。

### [包装]

1個単位、個別包装、未滅菌

### \*【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

フタミ・エム・イー工業株式会社

〒208-0023 東京都武蔵村山市伊奈平 1-46-3

モニタ本体付属の取扱説明書を必ずご参照ください。