

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具 管理医療機器
 一般的名称：多項目モニタ（JMDNコード 33586002） 特定保守管理医療機器
「バイタルセンサ R TM-2591」の付属品
ECG 中継ケーブル（AX-K03503） / ECG ケーブル（AX-K03504）

【禁忌・禁止】**<併用医療機器>**

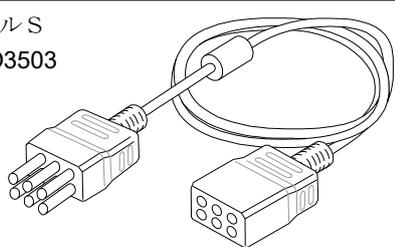
1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI）[誘導起電力による局所的な発熱または装置の誤作動や破損の恐れがあります。]
2. 除細動機器を併用する場合は、被検者および被検者に接続されている装置や接続ケーブルに触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

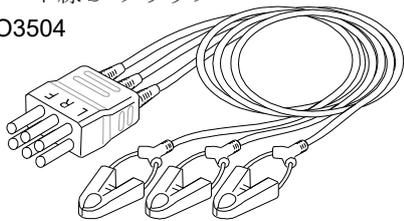
本品は、バイタルセンサ R（TM-2591 シリーズ）に接続し、リード線を介して心電図を測定するための誘導ケーブルです。

1. 外観および名称**(1) [ECG 中継ケーブル]**

販売名：ECG ケーブル S
 販売型式名：AX-K03503

**(2) [ECG ケーブル (3 極 ECG リード線 S クリップタイプ)]**

販売名：3 極 ECG リード線 S クリップ
 販売型式名：AX-K03504

**2. 品目仕様等****(1)仕様**

販売型式名	ケーブル長
AX-K03503	3000 ± 300 mm
AX-K03504	700 ± 70 mm

(2)使用/保存環境条件

- 1) 使用環境
 - 温度範囲：+10 ～ +40℃
 - 湿度範囲：30 ～ 85%RH（結露なきこと）
 - 気圧範囲：70 ～ 106 kPa
- 2) 保存環境
 - 温度範囲：-20 ～ +60℃
 - 湿度範囲：95%RH以下（結露なきこと）
 - 気圧範囲：70 ～ 106 kPa

【使用目的又は効果】

被検者の生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】**1. 組み合わせで使用する医療機器**

本品と接続可能な機器は以下の通りです。詳細につきましては弊社営業までお問い合わせください。

【接続可能な医療機器】

販売名	承認（認証）番号
バイタルセンサ R TM-2591	認証番号：304AHBZX00037000
バイタルセンサ S TM-2590	承認番号：22300BZX00135000

2. 使用方法

本品の取付け方法および使用方法等は、バイタルセンサ R（TM-2591 シリーズ）取扱説明書をご覧ください。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

間違った取扱いは本品の性能を著しく劣化させ、場合によっては破損させる恐れがあります。下記事項を注意したうえで取り扱ってください。

- (1) 本品と**【接続可能な医療機器】**以外の製品に接続しないでください。
- (2) リードやクリップ端子を強く引っ張ったり、無理に曲げたりしないでください。[破損及びリード線の断線の原因となります]

モニタ本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温・高湿・直射日光は避けてください。またほこりの多いところも避けてください。

2. 耐用期間

本品は消耗品です。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 清掃・消毒

詳細は接続する医療機器（バイタルセンサ R TM-2591）の取扱説明書を参照して実施してください。

(2) 日常点検

本品を正しくお使い頂くために、日常点検及び定期点検を実施してください。詳細は接続する医療機器（バイタルセンサ R TM-2591）の取扱説明書を参照して実施してください。

2. 業者による保守点検事項

本品を正しくお使い頂くために、定期的な保守点検を実施してください。詳細は接続する医療機器（バイタルセンサ R TM-2591）の取扱説明書を参照して実施してください。

【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

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
住所 : 〒364-8585 埼玉県 北本市 朝日 1-243
電話番号 : 048-593-1434

お問い合わせ先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ
ME 機器相談センター
電話番号 : 0120-707-188

修理品の受付先

名称 : 株式会社エー・アンド・デイ FE 部
住所 : 〒507-0054 岐阜県 多治見市 宝町 9-19
電話番号 : 0572-21-6644