

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

シート電極接続ケーブル

【警告】

*＜使用方法＞

- 1) 水中分娩やシャワー室など患者およびシート電極接続ケーブル、電極に水や液体がかかる環境では、使用しないこと。
[感電の原因になる。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。
- 2) 高周波外科手術装置(電気メス)と併用しないこと。
- 3) 除細動器と併用しないこと。

＜使用方法＞

- 1) 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 原理

体表面に設置された電極から、患者の電気信号を心拍数モニタ等に伝達するケーブルである。

【使用目的又は効果】

本品は心拍数モニタ等と接続し、患者の心電図信号(生体電気信号)を伝達するためのケーブルである。

【使用方法等】

電極および心拍数モニタへの接続方法など、本品の使用方法的詳細は、使用する製品の取扱説明書を参照すること。

接続する心拍数モニタは、以下の製品が該当する。

一般的名称	： 心拍数モニタ
販売名	： アイリスモニタ
届出番号	： 22900BZX00063000
製造販売業者	： アトムメディカル株式会社

使用する電極は、以下の製品が該当する。

一般的名称	： 単回使用心電用電極
販売名	： シート電極
届出番号	： 11B1X00002Z21003
製造販売業者	： アトムメディカル株式会社

一般的名称	： 単回使用心電用電極
販売名	： ソフト・E
届出番号	： 11B1X00002Y21012
製造販売業者	： アトムメディカル株式会社

1. 使用方法

- 1) 増幅部コネクタを心拍数モニタに接続する。
- 2) 電極コネクタを使用する電極に接続する。
- 3) 電極コネクタに接続した電極を、パターンに従って患者に装着する。
- 4) 心拍数モニタで測定を開始する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 電極コネクタのレバーと同じ色のシート電極を接続すること。
- 2) 電極は電極コネクタの奥までしっかり挿入すること。
- 3) 計測中の母体の体動、体位の変更、装置の設置位置調整の際はケーブルが引っ張られないように注意すること。
- 4) 電極との接着を剥がすときはケーブルを引っ張らず電極コネクタ本体をもつこと。
[ケーブルをもって剥がすと、内部で断線するおそれがある。]
- 5) 電極を抜いたあとは、必ずレバーをおろし元の位置に戻すこと。
[上げたままだとレバーが折れる可能性がある。]

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- 1) 電極コネクタが汚れたら必ずふき取ること。
[汚れが詰まると計測不良になるおそれがある。]
- 2) 血液など体液が付着した場合は、必要に応じて廃棄すること。
- 3) 電極接続ケーブルの先端の電極コネクタ部に強い衝撃を与えたり、キャスト等で踏みつぶさないよう注意すること。
[電極コネクタ部の破損のおそれがある]
- 4) ケーブルやケーブルの根元を強く引っ張ったり、キャスト等で踏みつぶさないように注意すること。
[ケーブルの断線や接触不良等、破損のおそれがある。]
- 5) 弊社指定の機器、および電極以外に接続しないこと。
- 6) 計測中は、携帯電話等の通信機器は使用しないこと。また、磁気ネックレス等は着用しないこと。
[ノイズが混入し正しい計測ができなくなるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間: 本品は消耗品である。

レバーのゆるみを感じた場合、断線が確認された場合は新しいものと交換すること。

保管条件: 以下の条件下で保管すること。

保管温度 -10～55℃

相対湿度 10～90%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1) 点検

使用前に電極コネクタのレバーの動きに異常がないか確認し、異常があったら使用しないこと。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)