

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)
単回使用心電用電極 (35035000)

再使用禁止

Mortara 電極・リードセット

【禁忌・禁止】

- ・破損したり傷が付いている場合には使用しないこと。
[正常に機能しない、又は感電の恐れがあるため]
- ・スナップ電極及びタブ電極は再使用禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1. 製品の概要

本品は心電図検査のために、身体に装着する電極、電極と心電計を接続するケーブル及び接続用の部品からなる。

2. 機器の構成

1) 構成品

電極：スナップ電極、タブ電極

リード：バナナリード、クリップリード、リードアダプタ

2) 附属品

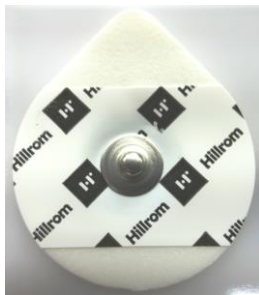
コンビナー、セパレーター

3. 作動原理

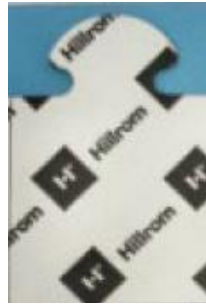
電極は体表面に貼付し、心臓の活動により心筋に発生する微小な電位を感知する。リードは電極が測定した電気信号を心電計に送信する。また、色と記号で 12 誘導心電図の電極を装着する場所を示す。

4. 外観

[スナップ電極]



[タブ電極]



[バナナリード]



[クリップリード]



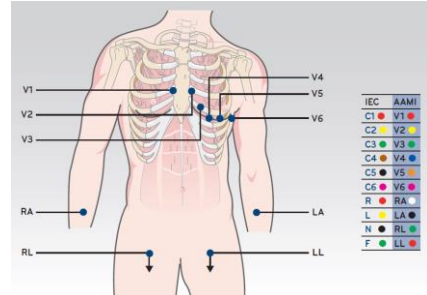
[リードアダプタ]



【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 必要に応じ皮膚の電極部位の毛を剃る。暖かい石鹸水で部位を洗い、ガーゼ等で乾燥させる。
- 2) リードをコンビナーで束ねて心電計のアクイジションモジュールに接続する。セパレーターでリードの絡まりを防ぐ。
- 3) リードアダプタはバナナリードと接続し、スナップ電極と接続する。クリップリードと電極を接続する。
- 4) 電極を、リードの色と記号に注意して正しく取り付ける。



2. 使用中

- 1) 心電計の取扱説明書に従い心電図を計測する。

3. 使用后

- 1) リードを電極から取り外し、電極を皮膚からはがす。
- 2) 電極は医療用廃棄物として廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・医師が使用するか、医師の指示によって使用すること。
- ・傷口や炎症のある部位に電極を貼らないこと。
- ・電極装着部に発赤・かぶれが生じた場合は使用を中止すること。
- ・他の形式の電極とともに使用しないこと。
- ・指定された位置に装着すること。
- ・リードの抜き差しは、ワイヤを引っ張らずにピン、端子又はクリップを持って行うこと。
- ・当社指定機器以外の装置に接続しないこと。

【相互作用－併用禁忌（併用しないこと）】

医療機器の名称等	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置	火災や発熱のおそれがあるため

【保管方法及び有効期間等】

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。小児の手の届かない場所に保管すること。

*【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：マイクレン・ヘルスケア株式会社

**【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：マイクレン・ヘルスケア株式会社

住所：東京都新宿区払方町 19 番地 1

TEL：03-3513-6641

製造業者：

Graphic Controls Acquisition Corp. (米国) 及び

Carlisle Medical Technologies (Dongguan) Co., Ltd (中国)

【使用目的又は効果】

本品は電極、リード及びそれらに接続する付属品から構成される。電極は体表に設置し、体表の電気信号を処理装置（心臓の電気活動をグラフで表示する）に伝達する導体である。単回使用である。リードは患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置である。あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。