

機器器具21 内臓臓器検査装置

一般医療機器 一般名称: 心電図ケーブル及びリード (MDN コード 35562010)

e-skin PCF ケーブル RPU-F000

【禁忌、禁止】

適用対象 (次の患者に使用しないこと)

新生児・低出生体重児への使用 [妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

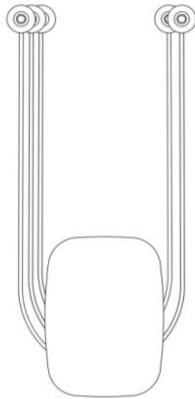
【併用医療機器適用患者】

1. 磁気共鳴画像装置 (MRI 装置) [相互作用の項参照]
2. 除細動器 [相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

- (1) 形状



付属品

専用シャツ

<原理>

使 捨で電極(別売)で検出された心電図信号をスナップボタン、リード線及び長時間心電図データレコーダ用コネクタを経由して長時間心電図データレコーダに伝達する。

【使用目的又は効果】

患者 (電診者) の心電図信号を長時間心電図データレコーダに伝達するための導線として使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 取扱説明書を熟読し、使用上の注意事項を理解する。
- (2) 使 捨で電極(別売)を5個用意する。

2. 装着

- (1) 使 捨で電極5個を患者の胸部の所定の位置に貼り付ける。
- (2) スナップボタンを使用し、本品を使 捨で電極に取り付ける。
- (3) 本品を、長時間心電図データレコーダに装着する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- (2) 本品は、当社製長時間心電図データレコーダ専用のリード線であり、その他の機器で使用できません。
- (3) 本品は、長時間心電図データレコーダのケーブルです。長時間心電図データレコーダ以外で使用できません。

<相互作用>

- (1) 本品を装着したままで、磁気共鳴画像装置 (MRI 装置) の検査を行わないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱により熱傷を負うおそれがある]
- (2) 本品を装着したままで、除細動器を使用しないこと。
[除細動器のパッドが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷を負うおそれがある]

【不具合・有害事象】

<不具合・有害事象>

- (1) 不具合
 - ・スナップボタンの外れ
 - ・リード線のキンク
- (2) 有害事象
 - ・熱傷
- (3) 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用
本品は、新生児および低出生体重児に対応していませんため使用できません。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 蛍光灯下やオゾンが発生する機器の周辺等に保管しないこと。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

<保存環境温度/湿度>

温度: 25±10℃

湿度: 80%以下 ※開封後等のため、動作確認ができる温度、湿度を設定

<有効期間>

包装又は箱の使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

本品使用前に外包装破損、その他キンクがないかチェックを行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等氏名又は名称(製造販売業の種類)】

株式会社 Xenoma TEL (03) 5735-4622
第2種医療機器製造販売業