

機械器具 21 内臓機能検査装置

一般医療機器 一般的名称:心電計ケーブル及びリード(JMDN コード 35562010)

e-skin PCF ケーブル RPU-F001

【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〕

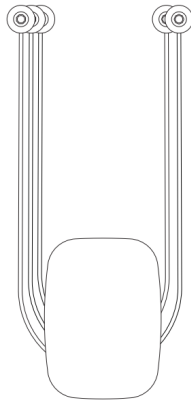
【併用医療機器適用患者】

1. 磁気共鳴画像診断装置（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＞

単回使用心電用電極(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用データレコーダ用コネクタを経由して長時間心電用データレコーダに伝達する。

【使用目的又は効果】

患者(受検者)の心電図信号を長時間心電用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) 単回使用心電用電極(別売)を5個用意する。

2. 装着

- (1) 単回使用心電用電極(別売)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、本品を単回使用心電用電極(別売)に取り付ける。

- (3) 本品に、長時間心電用データレコーダを装着する。

【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、当社製長時間心電用データレコーダ専用のリード線であり、その他の機器では使用できません。
- (3) 本品は、長時間心電用データレコーダのケーブルです。長時間心電用データレコーダ以外では使用できません。

＜相互作用＞

- (1) 本品を装着したままで、磁気共鳴画像診断装置(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。
〔除細動器のパドルが電極に触れると、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は対応していないため使用できない。

【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

＜有効期間＞

耐用期間:3年(当社データによる自己認証)

ただし、指定の保守点検を実施した場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

本品使用前に劣化や破損、その他キंक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(製造販売業の種別)】

株式会社Xenoma TEL (03) 5735-4622

第2種医療機器製造販売業