

添付文書

機械器具 21 内蔵機能検査器具

一般医療機器 心電計ケーブル及びリード (35562010)

再使用禁止

BS ディスポーザブル ECG リード線 ECD シリーズ

【禁忌・禁止】

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。
[MRI 装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあります。]「相互作用」の項参照
- ・本品は、一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、電極接続コネクタ及び心電計(ECG)接続コネクタとリードから構成される。
2. 外観形状と各部の名称



3. 仕様

(1) 製品仕様

対応 ECG : **Din type** bedside monitoring

	製品番号	対応型番	リード数	電極接続部形状	電極カラーコード
1	ECD040P3A	Din style Yoke type bedside monitor	3		AHA(AAMI)
2	ECD040P3I				IEC
3	ECD040C3A				AHA(AAMI)
4	ECD040C3I				IEC
	ECD040P5A		5		AHA(AAMI)
	ECD040P5I				IEC
	ECD040C5A				AHA(AAMI)
	ECD040C5I				IEC

(2) 寸法

全長：1000 mm

4. 原理

リードを通じて、体表の電気信号を処理装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は患者の心電図信号を心電装置に伝達する際に用いる。
本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けて使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) リード線の選択
使用目的に適した心電リード線を選択します。
※使用目的に応じたリード数、クリップ形状、識別、カラーコードを選択します。
- 2) 外部機器への接続
心電装置側リードコネクタ部を心電装置ケーブルコネクタにしっかり接続する。
- 3) 電極の取付
電極端子部のつまみを押して、ディスポ電極のチップに接続し、患者へ装着する。
電極端子部の色に注意し、該当する電極位置に合わせて装着すること。
- 4) 心電図信号の導出
電極を正しい位置に貼付後、心電装置の取扱方法に従い、測定を開始する。
- 5) 測定終了後、本品は、一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。

＜使用方法などに関する重要な使用上の注意＞

1. 本品を接続又は取り外す場合は、無理な力を入れないこと。
2. リード線を引っ張ったり、曲げたりしないでください。断線や破損の原因となります。
3. 本品は電源ケーブルや高周波の雑音を出す様な電子機器の付近で使用しないこと。
4. 本品の使用時は薬液や水に触れない様にし、濡れた状態では使用しないでください。
5. 本品の使用時は接続する医療機器の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 相互作用

1) 併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力による発熱による火傷の恐れ

2) 併用注意 (併用に注意する事)

- 除細動器
- ・除細動を行うときは、リード線及び電極を患者(被検者)から取り外してください。
[放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。]

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法
常温、常湿(結露しないこと)、直射日光の当たらない場所で保管。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ビットストロング
電話番号：03-3868-5605
製造業者：Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., LTD
製造国：中華人民共和国

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。