

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)
BS ECG リード線 EP/EN シリーズ

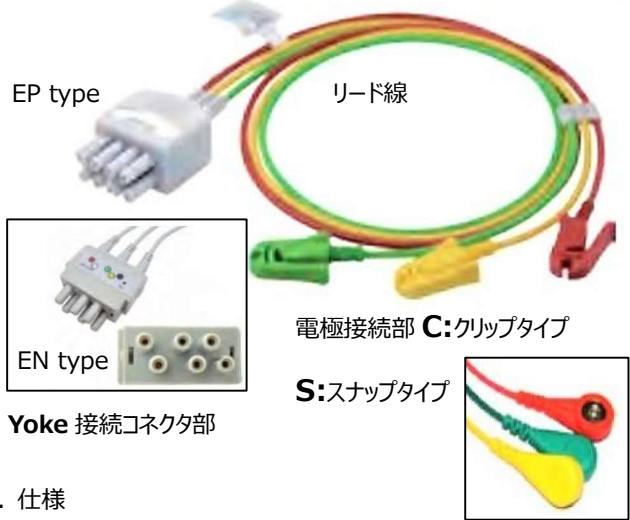
【禁忌・禁止】

・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

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、電極接続部及び心電計(ECG)接続コネクタ部とリード線から構成される。

2. 外観形状と各部の名称



3. 仕様

(1) 製品仕様

対応 ECG：日本光電 type bedside monitor

	対応型番	製品番号	リード長 (cm)	電極数	電極 カラーコード
1	BR-913PA	EP035S3A	90	3	AHA(AAMI)
2	BR-913P	EP035S3I			IEC
3	BR-903PA	EP035C3A			AHA(AAMI)
4	BR-903P	EP035C3I			IEC
5	BR-916PA	EP035S6A		6	AHA(AAMI)
6	BR-916P	EP035S6I			IEC
7	BR-906PA	EP035C6A			AHA(AAMI)
8	BR-906P	EP035C6I			IEC
9	BR-019PA	EN032S3A	80	3	AHA(AAMI)
10	BR-019P	EN032S3I			IEC
11	BR-018PA	EN032C3A			AHA(AAMI)
12	BR-018P	EN032C3I			IEC
13	BR-021PA	EN032S5A		5	AHA(AAMI)
14	BR-021P	EN032S5I			IEC
15	BR-020PA	EN032C5A			AHA(AAMI)
16	BR-020P	EN032C5I			IEC

(2) 寸法

全長：80, 90 cm

4. 原理

リードを通じて、体表の電気信号を処理装置(ECG 等)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

電極端子部コネクタに、ディスポ電極のチップを接続し、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、後、酒精綿で清拭清掃、消毒すること。

＜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。

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。

EP035/EN032

【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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品を安全に使用するために、次の使用前点検を実施すること。

- (1) 製品の外観に異常損傷等がないか目視確認点検を行う。
- (2) 石鹼水又は洗剤で軽く湿らせた柔らかい布でケーブル外表面を拭き取る。
- (3) 指定の洗浄剤又は消毒剤でケーブル外表面を拭き取る。
- (4) 自然乾燥させる。

【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