

添付文書

機械器具 21 内蔵機能検査器具

一般医療機器 単回使用心電用電極 (35035000)

再使用禁止

BS ディスポーザブルX線透過性 ECG 電極 V0015 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】

- 本品は、電極素子、粘着シール、電極リード線、コネクタから構成されます。
- 外観形状と各部の名称



3. 仕様

(1) 製品仕様

対応機種：DIN タイプ[®] ヘッドサイドモニタ

	製品番号	接続コネクタ	リード長 (mm)	電極数	電極素材	電極カラーコード
1	V0015-C0243A		610	3	Ag/AgCl	AHA (AAMI)
2	V0015-C0243I		610			IEC
3	V0015-C0603A		1200			AHA (AAMI)
4	V0015-C0603I		1200			IEC
5	V0015-C0485A		1200	5	Ag/AgCl	AHA (AAMI)
6	V0015-C0485I		1200			IEC

(2) 寸法

リード長：610、1200 mm

4. 原理

体表に設置し、リードを通じて体表の電気信号を心電波形処理装置(心臓の電気活動を波形グラフで表示する)に伝達する導体である。

【使用目的又は効果】

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)に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計 (ECG) である。また、カーボンファイバー導電性素材を採用した、X線透過性導体である。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 皮膚の前処理として、被検者の電極装着部位をアルコール綿で清拭し乾燥させ、皮脂油分を取り除くこと。
状況に応じて体毛を剃毛する。

- 袋から電極を取り出し電極を剥離シートからゆっくりと剥がし被検者の電極装着部位に装着する。
- リード線コネクタを心電計ケーブルに確実に接続する。
- 本製品を剥がす際は電極リード線コネクタを外してから本製品の端よりゆっくりと剥がすこと。
- 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。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 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。
- 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。
- 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。
- 本品は皮膚障害のある部位には貼らないこと。
- 皮膚に発赤、腫れ等の症状が現れたときは使用を中止すること。
- 同じ電極で 72 時間以上の使用は行わず、新しい電極、異なる部位で使用すること。
- 開封後はゲルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
- ゲルが乾燥している場合は使用しないこと。
- 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。

<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、リード線付電極を患者(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】

- 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。
- 有効期間
包装に記載

【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。

