

添付文書(案)

2024 年 2 月 (第 1 版)

届出番号 26B2X00004000031

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード JMDN : 35562010

販売名 ECG ボタンクリップ BC-01

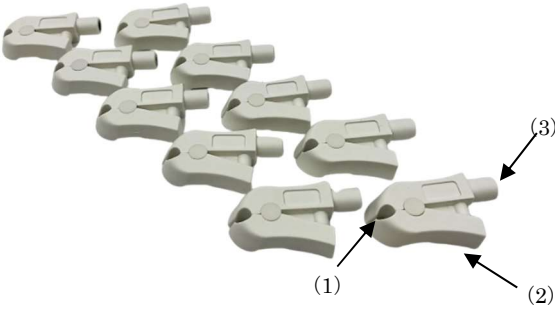
【禁忌・禁止】

- ・本品は絶対に改造しないこと。
 - 「重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となるため」
- 併用医療機器**
- ・MRI 装置との併用は行わないこと。
 - 「誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
- (1) 電極接続部
 - (2) 開閉部
 - (3) リード線接続部

2. 外観



3. 動作原理

本品は、心電図リード線のバナナプラグに接続し、ディスプレイ ECG 電極から導出した心電図信号を装置に伝達する ECG アダプタである。

【使用目的又は効果】

本品は患者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達する導体である。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る。この活動電位を記録する一般的な装置は、主として心電計 (ECG) である。本品は、再使用可能である。

【使用方法等】

胸部の電極貼付部位に次の順序で取り付け。

- (1) 電極を貼る部分を剪毛後、皮膚を清拭し乾燥させる。
- (2) 本品のリード線接続部に、リードワイヤーのコンネクタ部分をしっかり差し込む。
- (3) 患者の胸部の正しい位置に電極を貼り、該当する電極と本品を接続する。本品はディスプレイ ECG 電極 (ボタン電極) に接続可能である。

【ボタン電極】



- (4) 心電図の計測が終了したら、アダプタを電極から取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・リード線は定められた場所に装着すること。(使用方法の(1)～(4)を参照のこと)
- ・抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずに集中コネクタ部や、電極装着部を持って行うこと。(リード線の断線や接触不良の原因となるため)
- ・液体に触れさせないこと。(液体に触れると、クリップが錆びるなど損傷の可能性があるため)
- ・金属ばねが腐食していたり、プラスチックが劣化していることが明らかな場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

- ・使用開始より 1 年「自己認証 (当社データによる)」

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1. 保守点検の前にバナナプラグを取り外すこと。
- 2. 清潔な布、又はガーゼを以下に浸し、すべての露出面を優しく拭くこと。
 - ・ 75% のアルコール
- 3. すべての露出面を清潔な乾いた布、又はガーゼパッドで拭いて乾かすこと。
- 4. 代替の物質や方法を用いると、製品に損傷を加える可能性があるため使用しないこと。
- 5. オートクレーブ、放射線、又は蒸気で滅菌しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 三栄メディシス株式会社
TEL 075-502-0066
外国製造業者 シンセン メドリンク エレクトロニクステック
(Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.)
国名 中華人民共和国