

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 (35562010)  
**Terason 超音波画像装置用心電図リード線**

**【警告】**

- 異常があった場合は、直ちに機器を停止する。
- 医師の指導の下に使用する。

**【禁忌・禁止】**

- 勝手に分解、改造しない。
- 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤を使用しない。
- 患者の首に巻きつけない。
- MRI 検査では使用しない。

**【形状・構造及び原理等】****概要**

本品は Terason 超音波診断装置 uSmart3300 (製造販売元：デルタ電子株式会社、認証番号 228AGBZX00055000、以下超音波画像装置とする。) に使用する心電図リード線である。

機器側リード線	電極側リード線
	
超音波画像装置の外部心電図接続口に接続する。	人体に貼る電極を装着する。

**【使用目的、効能、又は効果】**

患者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達する装置をいう。本品は、胸部三誘導従って電極を用いて胸部に取り付ける。

**【性能及び安全性に関する規格】**

導通抵抗：5Ω以下

耐電圧：AC500V (5分間)

**【操作方法又は使用方法等】**

1. 皮膚面をアルコール綿などで清拭し、よく乾かす。
2. 薬機法により届出がされている心電図電極ピンを本品の電極クリップに差込む。
3. 超音波画像装置に接続する。
4. 超音波画像装置の使用方法により胸部心電図の測定を行う。

**【使用上の注意】**

- 医療従事者以外は使用しないこと。
- 水分、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄成分などを含む空気などの場所には保管しない。
- 全てのリードの接続が正確であることを確認する。
- リード線を電極ピンにしっかり挿して使用する。
- 接続した電極は他の部分に触れないようにする。
- 電磁干渉の注意喚起  
電磁干渉が多くの医療機器に対して機能妨害を発生する事を認識しておく。  
電磁干渉を回避するため、医療機器製造販売業者の指示を遵守する。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

保管温度：10℃～30℃ 保管湿度：10%～75%

使用期限は購入時より5年間(自己認証による)

**【包装】**

1セット/1包装

**【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

デルタ電子株式会社

海外製造業者

DELBio (WUJIANG) Co.,Ltd. (中国)