

新生児用ディスプレイ電極

再使用禁止

禁忌・禁止

併用医療機器

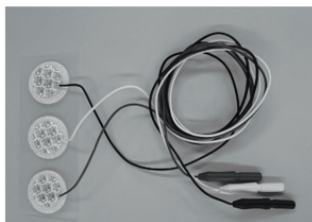
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。

使用方法

- ・再使用禁止
- ・リード線を患者の首に巻きつけるように配置しないでください。[リード線が首に巻きつき、被検者の生命及び健康に影響を与える恐れがあります。]

形状・構造及び原理等

形状



型式：Dr-5195024

本製品は、リード線付の新生児専用ディスプレイ電極です。

使用目的、効能又は効果

使用目的

本製品は体表に設置し、体表の心電図信号を心電波形処理装置に伝達する新生児専用のリード線付き導体である。本製品は単回使用である。

品目仕様等

特性・性能又は機能

項目	仕様	備考
電気的性能	・DC オフセット電圧 100mV 以下 ・AC インピーダンス 2.0kΩ 以下 ・デフ・リカバリー 100mV 以下	ANSI/AAMI EC12 による

操作方法又は使用方法等

1. 電極の貼付は、ECG モニタリングや検査手順にしたがい皮膚障害のない部位を選択してください。
2. 電極の貼付部を清潔にしてください。
3. ライナーから電極を剥がし、皮膚上にのせて、空気が入らないよう人差し指で上から円を描くように押さえ、肌に密着させます。中心部を強く押さないように注意してください。
4. 中継ケーブルを心電波形処理装置に接続します。
5. 本製品のコネクタをネオメッド ECG アダプタのコネクタ部に接続します。
6. 電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。
 - ・詳細は生体情報モニタ (ジレカストシリーズ) の取扱説明書をご覧ください。

使用上の注意

禁忌・禁止

- ※1. 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 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で患者及び被検者が熱傷を負うことや、本製品の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」
- ※2. リード線を患者及び被検者の首に巻きつけるように配置しないでください。[リード線が首に巻きつき、患者及び

被検者の生命および健康に影響を与えるおそれがあります。]

重要な基本的注意

- ※1. 指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ※2. 破損 (キズ、はがれ、変形等) した製品は使用しないでください。[傷害を負ったり、物的損害のおそれがあります。]
- ※3. リード線の接続が正確であることを確認してください。
- ※4. リード線を強くねじらないでください。リード線を巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となります。[断線や破損のおそれがあります。]
- ※5. 物や患者及び被検者の体の下にリード線がこないよう、また踏まれるおそれの無いようにしてください。[断線や破損のおそれがあります。]
- ※6. 本製品を切ったり、加工などの改造は一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ※7. 廃棄の際は医療用廃棄物として処理してください。
- ※8. 本製品は滅菌できません。
- ※9. 本製品は防水仕様ではありません。
- ※10. 皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ※11. 長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ※12. ご使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- ※13. ご使用の際は、アルミ包装の使用期限をご確認ください。使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- ※14. 包装を開封した後は、ゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- ※15. 他の型式の電極と一緒に使用すると、安定した波形を得られないことがあります。

※相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

※併用禁忌・禁止 (使用しないこと)

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)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力

貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法

水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に保管しないでください。
保管温度: 10~40℃
保管湿度: 30~85%

有効期間・使用の期限 (耐用期間)

アルミ包装に表示
製造後約 1.5 年 [自己認証 (当社データ) による]

包装

100 セット / 1 箱 (1 セット 3 個入り)

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者

フクダ電子株式会社
住所: 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号: 03-3815-2121 (代)

※製造業者

ドレーゲルメディカルシステムズ アンドーバー, アメリカ合衆国
Draeger Medical Systems Inc., Andover, U. S. A.

取扱説明書を必ずご参照ください。