

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

E C G誘導リード

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

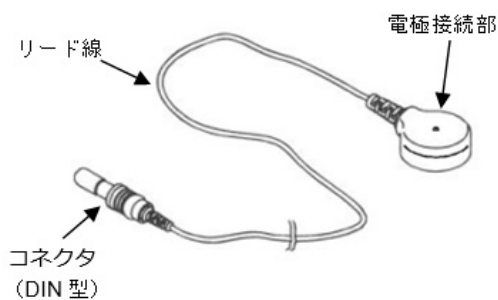
- 1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
[MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。]
- 2.除細動器
[放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。]
- 3.電気手術器（電気メス）
[電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負う恐れがあります。]

使用方法

- 1.リード線を患者およ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、患者および被検者の生命およ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



動作原理

電極部からリード線を介して測定記録装置へ心電図信号を伝達します。

動作保証条件

以下の条件に従ってください。
動作温度：0～+40℃
動作湿度：20～90%（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

電極が検出した患者および被検者の心電図信号を測定記録装置に伝達するための中継リードとして用います。

【使用方法等】

- 1.本製品の電極接続部を対応電極に取り付けます。

本製品と接続可能な医療機器の例示

一般的名称 (販売名)	製造販売届出番号	製造販売業者
単回使用心電用電極 (クリアローデ TEO-)	13B1X00003S00059	フクダ電子 株式会社

- 2.前処理を行った皮膚に本製品を接続した電極を装着してください。
- 3.本製品のコネクタを測定記録装置に接続し、心電図の測定を行ってください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 長時間測定する場合、リード線、電極接続部が押さえつけられ、患者および被検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。]
- 2) コネクタは指定の機器以外に接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。[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。]
- 3) 測定記録装置の入力部から本製品を抜くときは、リード線を引っ張らず、コネクタを持って外してください。
- 4) リード線を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引っ張るとねじれの原因となります。[断線や破損の恐れがあります。]
- 5) リード線の上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。[断線や破損の恐れがあります。]

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（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）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負う恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.水のかからない場所に保管してください。
- 2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- 3.以下の条件に従ってください。
保管温度：-10～+50℃
保管湿度：20～90%（結露なきこと）

耐用期間

・1 年 [自己認証（製造元データ）による]
実際の耐用期間は、使用や保管の条件、環境等の影響を受けます。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前に波形が正常に表示されることを確認してください。

1.清掃

使用後は速やかに洗浄してください。

- (1)ぬるま湯に中性液体洗剤を混ぜた溶液に 10 分間誘導リードを浸します（コネクタを溶液に浸さないように注意してください）。
- (2)歯ブラシを使用して洗いきれいにします。
- (3)ぬるま湯で十分に洗い流してください。
- (4)柔らかい綿布で水分を拭き取り、室温でよく乾燥させてください。

2.消毒

アルコール消毒綿で拭いてください。

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）