



# 機械器具 21 内臓機能検査用用具 一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000 myBeat ホーム ECG 用アタッチメント

### 【禁忌・禁止】

#### ＜適用対象＞

- ・新生児および低出生体重児には使用しないこと。
- ・自分の意思表示ができない人には使用しないこと。

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないこと。[誘導起電力により局部的に発熱しやけどする恐れがある]

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、心電図波形処理装置であるテレメトリー式心電送信機「販売名: myBeat ホーム ECG」に専用で使用される再使用可能な心電用電極です。



#### ＜寸法及び重量＞

寸法: 129.8(W) × 69.8 (H) × 18.0 (D) mm

重量: 68g

#### ＜原材料＞

筐体: ABS 樹脂

電極及び装着用フック: ステンレス鋼

#### ＜使用環境条件＞

温度: 10~40 °C

湿度: 10~95 % (結露なきこと)

気圧: 700~1060 hPa

#### ＜原理＞

右手側電極を右手に、左手側電極を左手または左胸下に各電極を軽く押し当てることで、体表の電気信号を導出し心電図波形処理装置に伝達する。

### 【使用目的又は効果】

体表面に接触させ、体表の電気信号を心電図波形処理装置に伝達する導体です。本品は再使用可能です。

### 【使用方法等】

#### 【組み合わせて使用する医療機器】

本品は、「販売名: myBeat ホーム ECG 認証番号: 228A0BZX00010000」と併用して使用します。

#### 1. 使用の準備

- 1) 本品の装着用フックと myBeat ホーム ECG の電極装着用フックを重ね合わせ、カチッと音がするまで押し込む。



- 2) myBeat ホーム ECG の電源スイッチを入れる。

#### 2. 使用中

本品の右手親指用くぼみに右手の親指を添え、本品の上部から右手側電極にかけて右手の人差し指を軽く押し当てるようにして本品を保持する。

#### ＜左手側電極を左手に押し当てる場合＞

- 1) 本品の左手側電極を左手の手のひらに軽く押し当てる。



- 2) 座位で両肘を台または太股の上に乗せて静止させ、両手で本品を軽く挟むように保持して測定する。

#### 【注意】

- ・両手が互いに触れてはならない。
- ・両手を電極に強く押し当てて支持しない。
- ・手が乾燥している場合は、湿らしたタオルやガーゼで押し当てる手のひらを適度に湿らす。

#### ＜左手側電極を左胸下に押し当てる場合＞

- 1) 左手側電極を左乳頭の下約 5cm に軽く押し当て測定する。



左胸下に押し当てた場合

#### 【注意】

- ・右腕に力を入れて押し当てない。
- ・肌が乾燥している場合は、湿らしたタオルやガーゼで押し当てる部位を適度に湿らす。

#### 3. 使用後

測定終了後は、myBeat ホーム ECG の電源を切り、本品から myBeat ホーム ECG を取り外す。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- ・本品を myBeat ホーム ECG に取り付ける際は、フック部に手を挟まぬよう注意すること。
- ・不当な修理や分解または改造をしないこと。
- ・皮膚に赤みやかゆみ、痛み等のアレルギー反応が見られる場合はすぐに使用を中止すること。
- ・ケガなど皮膚障害のある部位には接触させないこと。
- ・本品は防水でないため、入浴など水中や水滴のかかる環境、または結露する環境では使用しないこと。また、筐体内部に液体等が侵入したと思われる場合は使用を中止すること。
- ・運搬や保管時に、落下させたり、振動を与えたり、上に物を置いたりしないこと。
- ・廃棄の際は、地域等の定めに従って廃棄すること。

#### ＜相互作用＞

#### 【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)	検査室に本品を持ち込まないこと。	誘導起電力により局部的に発熱しやけどする恐れがある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管方法＞

直射日光の当たる場所、水のかかる場所を避けて、涼しい場所に保管してください。

#### ＜保管環境条件＞

温度: -20~65 °C

湿度: 10~95 % (結露なきこと)

気圧: 700~1060 hPa

#### ＜耐用期間 (自主基準) ＞

6年「自己認証(当社データ)による」

ただし、指定の保守点検を実施した場合に限る。

### 【保守・点検に係る事項】

#### ＜使用者による保守点検事項＞

- ・汚れを感じたら、水または中性洗剤を染み込ませかたく絞った布で汚れを拭き取った後、柔らかい布で乾拭きをすること。

- ・使用前に目視により変形、ひび割れ、錆、破損等の異常がないか確認すること。

**【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〉

ユニオンツール株式会社  
東京都品川区南大井 6-17-1  
TEL (03) 5493-1022