

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

ZOLL AED Pro 心電図ケーブル

【禁忌・禁止】

＜併用禁止＞

- (1) 磁気共鳴画像診断 (MRI) の際は取り外すこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で火傷を負うおそれがある] (相互作用の項参照)

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞



＜種類＞

本品は電極接続部の色の違いにより 2 種類がある。

型 式	カラーコード	電極接続部の色
AP-3-IEC	IEC	赤、黄、緑
AP-3-AAMI	AHA (AAMI)	白、黒、赤

※IEC: 国際電気標準会議

AAMI: 米国医療機器振興協会

AHA: アメリカ心臓協会

＜作動原理＞

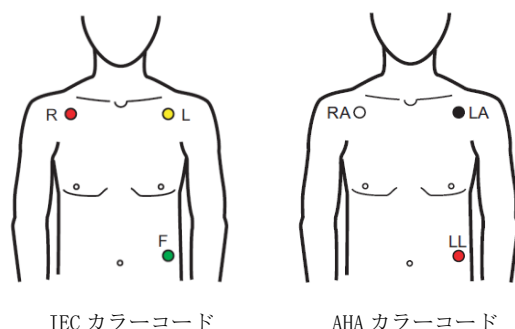
本品は、心電図モニタリング機能を有する除細動器と心電図電極を接続する導線である。

【使用目的又は効果】

患者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達するケーブルである。
本品は、心電図電極を用いて胸部に取り付ける。

【使用方法等】

- (1) 本品のコネクタ部を機器本体の ECG 接続部に接続する。
必要に応じてクリップによりケーブルを固定する。
(2) 心電図電極と本品の電極接続部を接続する。
(3) 心電図電極を 3 点誘導 (第 II 誘導) の手順により、患者の所定の位置に貼り付ける。(下図の貼付部位を参照)



詳しくは ZOLL AED Pro 半自動除細動器の取扱説明書を参照すること。

＜組合せ可能な除細動器＞

販売名: ZOLL AED Pro 半自動除細動器

承認番号: 22200BZI00004000

外国特例承認取得者: ゴールメディカルコーポレーション

選任製造販売業者: 旭化成ゴールメディカル株式会社

* 販売名: ZOLL AED Pro マニュアルモード無し半自動除細動器

承認番号: 22700BZI00007000

外国特例承認取得者: ゴールメディカルコーポレーション

選任製造販売業者: 旭化成ゴールメディカル株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 指定の機器以外への接続は行わないこと。[重大な事故の原因となるおそれがある]
(2) ケーブルを強くねじらないこと。ケーブル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る。[断線や破損のおそれがある]
(3) ケーブルの上に物を置いたり、踏まれたりしないようにすること。[断線や破損のおそれがある]
(4) 本品を接地された金属及びその他の電気機器から離すこと。
[電撃及び測定に影響を及ぼすおそれがある]

** <相互作用 (他の医薬品・医療機器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)	検査室に本品を持ち込まないこと。 MRI 検査の際は、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。 また、磁気により本品が吸引されるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

保管温度：－30～70℃

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の損傷の徴候や過度の摩耗を点検すること。損傷があれば交換すること。
- (2) 本品使用後は、中性洗剤で湿らせた布で清拭すること。
- (3) 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないこと。
[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損のおそれがある]

【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＞

旭化成ゾールメディカル株式会社
電話番号： 03-6205-4920（代）

＜外国製造業者＞

ゾールメディカルコーポレーション（米国）
ZOLL Medical Corporation, USA

取扱説明書を必ずご参照ください。