

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

ECG 電極用誘導コード

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞〔相互作用の項参照〕

- ・MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため]
- ・除細動器を使用する際は、本品を患者から取り外すこと。[放電エネルギーによる電撃を受けるおそれがあるため]
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤動作や破損、爆発のおそれがあるため]

＜使用方法＞

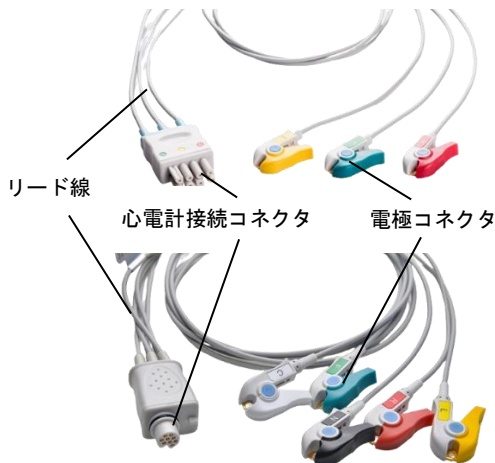
- ・本品の近くで携帯電話や無線通信機等の使用は避けること。
〔測定精度に影響を与えるおそれがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、電極コネクタ、心電計接続コネクタ及びリード線から構成される。

（代表例）



2. 原理

リード線を通じて、患者の心電図信号を心電計に伝達する。

3. 使用環境

温度：0℃～40℃
湿度：15%～85%RH

【使用目的又は効果】

患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置をいう。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【使用方法等】

1. 使用目的に応じた電極コネクタ形状及び心電計接続コネクタ形状の製品を選択する。
2. 本品の心電計接続コネクタに適合する心電計や送信機に、しっかりと接続する。
3. 電極コネクタに心電図用電極に接続し、心電図用電極を患者に貼付する。
4. 心電計の使用法に従い、測定を開始する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・本品を心電計と接続・取り外す時は、リード線ではなく心電計接続コネクタを持つこと。
- ・リード線やコネクタ部を引っ張ったり曲げたりしないこと。[破損及びリード線の断線の原因となるため]
- ・長時間測定する場合、リード線が患者の体を圧迫していることがないことを適宜確認すること。〔血流を阻害し、圧迫壊死を生じるおそれがあるため〕
- ・本品を水や消毒剤等に浸さないこと。
- ・本品を滅菌しないこと。
- ・使用前に本品に破損等があった場合は使用しないこと。
- ・本品を廃棄する際は、各自治体が定める方法に従うこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 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
核磁気共鳴画像診断装置（MR装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品に接続されている心電図用電極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着されるおそれがある。
除細動器	除細動器を使用する際は、本品を患者から取り外すこと。	放電エネルギーによる電撃を受けるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本品を保管するときは以下の事項に注意すること。

- ・本品を元の個別包装に入れて保管すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃等のある場所では保管しないこと。
- ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、ガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。

＜耐用期間＞

2 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に関わる事項】

＜清拭・消毒の方法＞

- ・別の患者に使用する前に本品の清拭及び消毒を行うこと。
- ・コネクタに洗浄液等を付着させないこと。
- ・清拭及び消毒時は必ず本品を心電計から取り外し、以下の手順で行うこと。

- 1) 石鹼で湿らせた綿棒または柔らかい布で清拭する。
- 2) 清浄水で湿らせた綿棒または柔らかい布で清拭する。
- 3) 乾いた柔らかい布で水分を拭き取り、乾燥させる。
- 4) 消毒として、70%イソプロパノールで湿らせた綿棒または柔らかい布で清拭し、本品を清潔で乾燥した状態に保つ。消毒液は、漂白剤（5%～5.25%の次亜塩素酸ナトリウム）を10倍希釈した溶液を使用してもよい。その場合は使用する消毒液の使用方法に従うこと。

【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：アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30

（土日祝日及び弊社休業日は除く）

製造業者：Unimed Medical Supplies, Inc

ユニメッド メディカル サプライズ 社

製造国名：中国