

届出番号: 13B1X00173000010

** 2018 年 11 月改訂(第 6 版)

* 2017 年 08 月改訂(第 5 版) 新記載要領に基づく改訂

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

再使用禁止

心電図用ケーブル

【禁忌·禁止】 使用方法

1. 再使用禁止

併用医療機器「相互作用の項参照」

 MRI環境下では、使用しないこと。 [誘導起電力による発熱等で、患者が損傷を負う恐れがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観(例)



| 番号 | 各部の名称 | |
|----|---------|--|
| 1 | コネクタ | |
| 2 | リード | |
| 3 | 電極側コネクタ | |

2. 原理

心電図

心臓の心筋収縮活動により生ずる微妙な活動電位の変化を、心電図電極を介して心電図用ポッドに接続して心電図用モニタ本体に心電図信号を伝達させるケーブルである。

【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. 患者の使用目的に適した心電図用ケーブルを選択します。
- 2. 本品を測定用のポッド(別売)のコネクタに挿入します。
- 3. 本品の先端のコネクタに、患者に適した心電図用電極(別売)を
- 4. 患者の使用環境により、手術室の環境下ではブロックを使用し、またケーブル用の各ホルダーでケーブルを確保します。
- 5. モニタ本体の心電図測定のメニューを選択して、モニタリングを開始 します。詳細は、モニタ本体の取扱説明書を参照してください。

*【使用上の注意】 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の | 臨床症状 | 機序•危険因子 | |
|----------|-------|------------|--|
| 名称等 | •措置方法 | | |
| MRI検査室内 | 併用/ | 磁場による吸引、 | |
| (MRI環境下) | 使用禁止 | 誘導起電力による | |
| | | 発熱による火傷の恐れ | |

【保管方法及び有効期間等】 有効期間

包装上のラベルの使用期限を参照

【保守・点検に係る事項】 使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照ください。

本品を安全に使用するために、次の使用前点検を実施すること。

- 破損してないか。
- 接続コネクタ内が汚れてないか。
- モニタ本体と接続が、ゆるみなくしっかり接続しているか。
- 汚れてないか。
- 心電図用リードが汚れている場合は、清潔な布に中性洗剤を含ませてよくふきとること。

**【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: ドレーゲルジャパン株式会社

住所 : 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号 : 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者: Dräger Medical Systems Inc., Andover

ドレーゲルメディカルシステムズ社アンドーバー

製造国 : アメリカ合衆国