

\*\* 2019 年 1 月改訂(第 10 版)

\* 2018 年 11 月改訂(第 9 版)

届出番号: 13B1X00173000011

機械器具(21) 内臓機能検査用器具  
一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000

再使用禁止

## ECG ディスポーザブル電極

### 【禁忌・禁止】

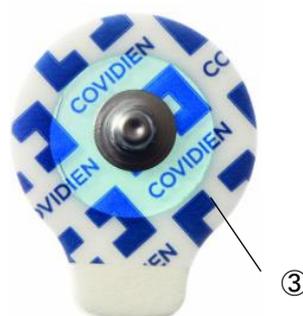
#### 使用方法

1. 再使用禁止

#### 併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 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。]

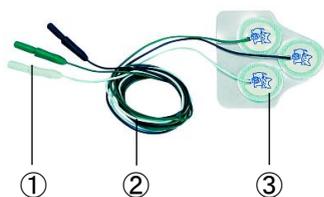
粘着式 ECG 電極、小児/ 新生児用



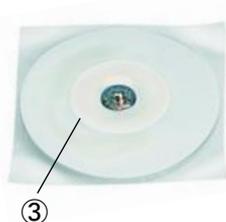
### \*\*【形状、構造及び原理等】

#### 1. 外観

ECG 電極 新生児用



ECG 電極 成人用

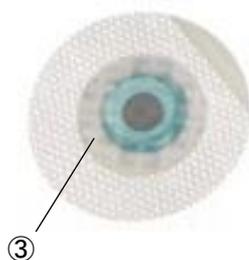


番号	名称
①	コネクタ
②	リード
③	電極の部分

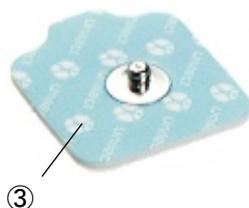
アダプタピン 新生児用



成人用 ECG 電極



小児用 ECG 電極



粘着式 ECG 電極、成人用



#### 2. 原理

心電図

心臓の心筋収縮に生ずる微小な活動電圧を心電図電極により計測する。本医療機器は患者の四肢又は胸部の体表に装着する部品であり、1 回限り使用できる製品である。

#### 【使用目的又は効果】

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動等をグラフで表示する)に伝達する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。本品は単回使用である。

#### 【使用方法等】

1. 患者のモニタに適した心電図電極を選択します。
2. 心電図用モニタからの心電図用リード線の接続用コネクタに電極を接続します。電気メスを使用する手術室内等では、心電図用ブロックを挿入して接続使用します。このブロックはモニタ側のポッドの接続端子に接続して使用します。詳細は、ベッドサイドモニタ本体の取扱説明書を参照してください。
3. ベッドサイドモニタの電源スイッチを入れて、メニューキーを押して、モニタ本体の表示にあわせて患者の測定条件等の設定をします。
4. 患者の心電図のモニタリングを開始します。詳細は、接続先の機器本体の取扱説明書を参照してください。

取扱説明書等を、必ず参照すること。

## 【使用上の注意】

### 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 検査室内 (MRI環境下)	併用/使用禁止	磁場による吸引、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】

### 保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、通風、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気及び強度の磁気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に留意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

### 有効期間

包装上のラベル中の使用期限を参照

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

- 接続先のベッドサイドモニタの取扱説明書に述べられている『始業前点検』に従い、必ず点検を行ってください。
- 長期間使用しなかった場合は、正常かつ安全に作動するか使用前に必ず点検してください。

## \*【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： 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 1： ドレーゲルメディカルシステムズ社アンドーバー  
Dräger Medical Systems Inc., Andover

製造国： アメリカ合衆国

設計を行う

外国製造業者 2： ドレーゲルベルク社  
Drägerwerk AG & Co. KGaA(Moislinger)

製造国： ドイツ連邦共和国