

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(JMDNコード:35562010)

心電図用ケーブル モノリード

【禁忌・禁止】

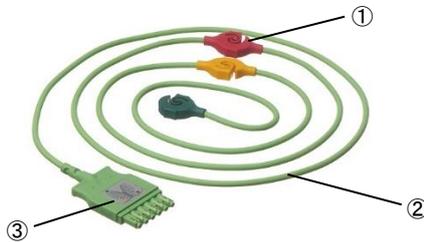
併用医療機器「相互作用の項参照」

- 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】

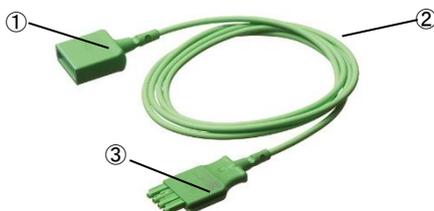
1. 外観

1) ケーブル



番号	名称
①	電極用コネクタ部
②	リード部
③	モニタ側コネクタ部

2) 延長ケーブル



番号	名称
①	患者側コネクタ部
②	リード部
③	モニタ側コネクタ部

3) 変換アダプタ

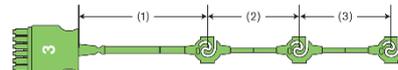


番号	名称
①	ケーブル用コネクタ部
②	モニタ側コネクタ部

2. 構造

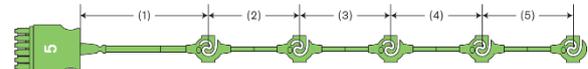
1) ケーブル

(1) 3リード(スタンダード2m、ロング4.1m):



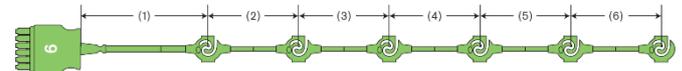
製品番号	寸法(mm)		
	(1)	(2)	(3)
MP05120	1,000	460	500
MP05130	2,500	800	800

(2) 5リード(スタンダード2.5m、ロング5.3m):



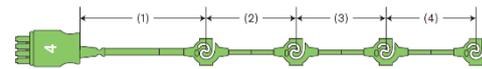
製品番号	寸法(mm)				
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
MP05122	1,000	460	300	300	500
MP05132	2,500	800	450	500	1,000

(3) 6リード(スタンダード3m、ロング5.7m):



製品番号	寸法(mm)					
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
MP05124	1,000	460	300	300	500	500
MP05134	2,500	800	450	400	500	1,000

(4) チェストリード(スタンダード1.7m、ロング3.7m):



製品番号	寸法(mm)			
	(1)	(2)	(3)	(4)
MP05126	1,000	250	150	250
MP05128	3,000	250	150	250

2) 延長ケーブル: (4リード2m、6リード2m):

製品番号	タイプ
MP05114	4リード
MP05115	6リード

3) 変換アダプタ: (3リード用、5リード用、6リード用):

3. 原理

心臓の心筋収縮活動によって生じる活動電位の変化を患者の皮膚に装着した心電図用電極を介して導出し、モニタリングシステムに伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達するために使用する。

【使用方法等】

- 患者準備
電極を貼る部分を必要に応じて剪毛し、アルコールで皮膚を清拭し乾燥させる。
- ケーブルの選択
使用目的に適したケーブルを選択する。
※必要に応じて延長ケーブル、変換アダプタをモニタ側コネクタ部に取り付け。
- 外部機器への接続
モニタ側コネクタ部をモニタリングシステムに接続する。
- 電極の取付
電極用コネクタ部に電極を取り付ける。
- 心電図信号の導出
電極を正しい位置に貼付後、外部機器の心電図測定メニューを選択して、心電図信号を導出する。
- 清掃
測定終了後、次回の使用に備えてケーブルを洗浄、消毒する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 専門知識を有する、もしくは専門的な訓練を受けた医療従事者が使用すること。
- 本品は、病院外では使用しないこと。
- 本品を首周りに使用する際は、誤って首に絡まることがないように適切にケーブル管理をすること。
- 関連する IEC 規格(IEC60601 シリーズ)に適合しない機器を本品に接続しないこと。

2. 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
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	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

併用注意(併用に注意すること)

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
電気手術器(電気メス)	併用注意	電極貼付部位に流れる高周波漏れ電流による火傷や瘢痕の恐れ

3. その他の注意事項

- 初回使用前および使用後は、洗浄および消毒をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 乾燥した所で埃を避けて保管すること。
- 汚れの再付着、搬送時の衝撃を避けること。
- 直射日光を避け、過度の高温や低温となる所での保管はしないこと。

〈使用環境条件〉

- 温度範囲 0～45℃
- 大気圧 700～1060hPa
- 相対湿度 10%～95%、結露なし

〈保管および搬送時環境条件〉

- 温度範囲 -20～60℃
- 大気圧 500～1060hPa
- 相対湿度 10%～95%、パッケージあり

【保守・点検に係る事項】

1. 清拭、消毒の方法

- 洗浄および表面の消毒:
汚染されていない、表面消毒剤を染み込ませた、糸くずの出ない布で表面を清拭する。その後、新しい汚染されていない布を用いて、消毒剤を用いて再度表面を清拭する
 - 浸漬消毒:(ケーブル、延長ケーブルのみ)
消毒剤に浸漬し、一定時間接触後、水道水で十分にすすぎ、乾燥させる。
- ※清拭、消毒方法の詳細は取扱説明書を参照。

2. 使用者による保守点検事項

項目	内容	頻度
外観	ひび割れ、変形、変色、剥離がないこと	使用毎
再処理	洗浄、消毒が実施され、表面に汚れ、水滴、消毒剤などが残っていないこと。	使用毎

【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: Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)
ドレーゲルベルク社

製造国: ドイツ連邦共和国