

*2014年 1月27日 (第2版)
2009年 7月10日 (第1版)

届出番号 13B1X00003C00006
13B1X00003C00012
13B1X00003C00013

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

5極心電リード (1m) / 5極心電リード (1.5m) / 胸部5極心電リード

禁忌・禁止

併用医療機器

- * 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。

*使用方法

- ・コードを患者及び被検者の首に巻きつけるように配置しないでください。

形状・構造及び原理等

形状



5極心電リード (1m)
(型式: Dr-5956466)



5極心電リード (1.5m)
(型式: Dr-5953042)



胸部5極心電リード
(型式: Dr-5956508)

使用目的、効能又は効果

使用目的

本製品は、患者の心電図信号を心電波形処理装置に伝達するためのリードである。

品目仕様等

項目	仕様
絶縁抵抗	70MΩ以上
耐電圧	2500VDC、60秒
導通抵抗	10Ω以下

操作方法又は使用方法等

1. 中継ケーブルを心電波形処理装置に接続します。
2. 本製品のコネクタ部を中継ケーブルの対応するコネクタに接続します。
3. 本製品の電極接続部を患者に付けた電極に取り付けます。
 - ・詳細は生体情報モニタ (ジレカストシリーズ) の取扱説明書をご覧ください。

使用上の注意

禁忌・禁止

- *1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」

- *2. コードを患者及び被検者の首に巻きつけるように配置しないでください。[コードが首に巻きつき、患者及び被検者の生命および健康に影響を与えるおそれがあります。]

重要な基本的注意

- *1. 指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- *2. 破損(キズ、はがれ、変形等)した製品は使用しないでください。[傷害を負ったり、物的損害のおそれがあります。]
- *3. 長時間測定する場合、コードが患者及び被検者の体を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります]
- *4. 本製品の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。[携帯電話などが発生する電波により本製品が誤動作する可能性があります。]
- *5. 他の電気器具などに患者及び被検者が触れることのないように注意してください。
- *6. 本製品を電極や機器本体からはずす際は、コードを持たずにコネクタ部を持って引き抜いてください。[断線のおそれがあります。]
- *7. コード類の接続が正確であることを確認してください。
- *8. コードを強くねじらないでください。コード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ります[断線や破損のおそれがあります。]
- *9. 物や患者及び被検者の体の下にコードが来ないように、また踏まれるおそれの無いようにしてください。[断線や破損のおそれがあります。]
- *10. 分解、改造を一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- *11. 廃棄の際は医療用廃棄物として処理してください。
- *12. 本製品は滅菌できません。
- *13. 本製品は防水仕様ではありません。
- *14. 本心電リードは電気メスでの手術中に使用するものではありません。[患者が火傷を負わないように、電気メスのある場所では使用しないでください。]

*相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

*併用禁忌・禁止 (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)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力。

貯蔵・保管方法及び使用期間等

貯蔵・保管方法

水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に保管しないでください。
保管温度: 10~40°C
保管湿度: 30~85%

有効期間・使用の期限 (耐用期間)

指定の保守・点検を実施した場合の
耐用年数: 2年 [自己認証 (当社データ) による]

保守・点検に係る事項

- *1. 使用前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.心電リードは絶対に液体に浸したり洗浄したりしないでください。誤って液体をこぼしてしまったときには、装置の電源を抜いてください。

*3.本製品使用後は、中性洗剤で湿らせたガーゼパッドで拭き、次に毛羽立たない布で拭いて乾かします。

シンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。

・詳細は生体情報モニタ（ジレカストシリーズ）の取扱説明書「清掃、消毒、滅菌」の項をご参照ください。

包装

- ・ 5 極心電リード（1m） : 1 本／袋
- ・ 5 極心電リード（1.5m） : 1 本／袋
- ・ 胸部 5 極心電リード : 1 本／袋

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者

フクダ電子株式会社

住所：113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121（代）

*製造業者

ドレーゲルメディカルシステムズ アンドーバー,アメリカ合衆国

Draeger Medical Systems Inc., Andover, U. S. A.