

心電図電極ケーブル

【禁忌・禁止】

**＜併用医療機器＞〔相互作用の項参照〕

- ・可燃性麻酔ガスの存在下で、使用しないこと。〔爆発または火災を起こすことがあるため。〕
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。〔誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。〕

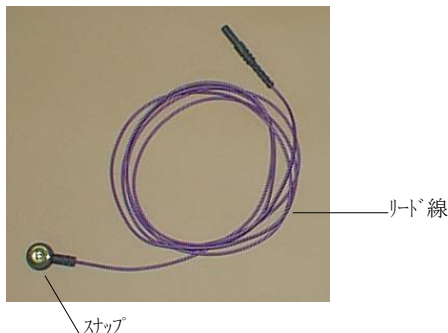
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

**・心電図ケーブル

（5 本/袋、リード線の色：青、灰、紫、黄、緑）

2. 外観



3. 寸法

スナップ	直径	14 mm
リード線	長さ	1500 mm
		3000 mm

** 4. 種類

品名	型式
心電図電極ケーブル 1.5m	464719
心電図電極ケーブル 3.0m	466632

【使用目的又は効果】

本品は、終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠中の生体信号測定時において、心電図の記録に使用する電極ケーブルである。

【使用方法等】

操作方法及び電極の装着方法等については、睡眠評価装置*の取扱説明書 始動前の準備 患者の準備の項目を参照

** ※本品と接続可能な睡眠評価装置は以下のとおり。

販売名	承認番号
終夜睡眠ポリグラフィー ソムノスターαシステム	21000BZY00725000
終夜睡眠ポリグラフィー ソムノトラックΩシステム	21100BZY00234000
終夜睡眠ポリグラフィー ソムノスタープロシステム	21400BZY00456000
終夜睡眠ポリグラフィー ソムノトラックプロシステム	21500BZY00479000
** 終夜睡眠ポリグラフィー ソムノスターZ4 システム	** 22200BZ100017000

【使用上の注意】

** ＜重要な基本的注意＞

1. 電極を装着する前に、それぞれの測定部位を計測し、その部分を皮膚用鉛筆で印を付け、それぞれの部位を準備用溶液できれいに拭いて、電極配置の用意を行うこと。
2. 電極の装着は、一晩中又はそれより長時間、良好な接触が維持できるように一定の注意を払うこと。
3. リード線のもつれが生じないように電極等を患者に装着した後、電極のリード線をジャックボックスに差し込むこと。
4. 使用していない電源ケーブルは、モニタ装置の設置場所に置かないこと。

** ＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

** ・併用禁忌（併用しないこと）

医療機器・医薬品の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス存在下での使用	併用禁止	爆発又は火災をおこす ことがある。
磁気共鳴画像診断 装置（MRI 装置）	併用禁止	誘導起電力により局 所的な発熱で患者が熱 傷を負うことがある。

【保守・点検に係る事項】

** ＜使用者による保守点検事項＞

- ・本電極ケーブルは中性洗剤もしくはアルコールで湿らせた柔らかい布で拭く。電極ケーブル全体を洗剤に浸さないこと。特にコネクタ部分への洗剤の付着は避けること。
- ・滅菌は行わないこと。

【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

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622（代）

外国製造業者

** バイエア メディカル社

** (Vyaire Medical, Inc.)

アメリカ合衆国