



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

1 2 誘導 ECG ケーブルセット

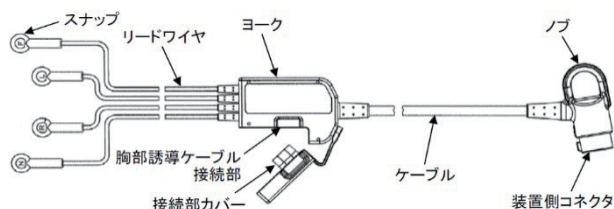
【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

MRI と併用しないこと[誘導起電力による発熱で患者が熱傷を負うおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

形状及び寸法

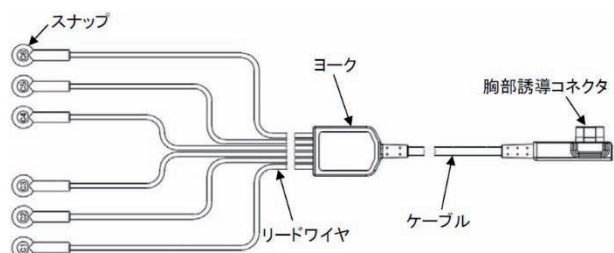


四肢誘導ケーブル

ケーブル	5ft タイプ	153cm
	8ft タイプ	244cm
リードワイヤ	R 及び L	92cm
	N 及び F	122cm



四肢誘導用コーム



胸部誘導ケーブル

ケーブル	16cm
リードワイヤ	56cm



胸部誘導用コーム

【使用目的又は効果】

本品は、患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置であり、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. 組み合わせて使用する医療機器

(1) 本品と組み合わせて使用可能な装置の例を下表に示す。

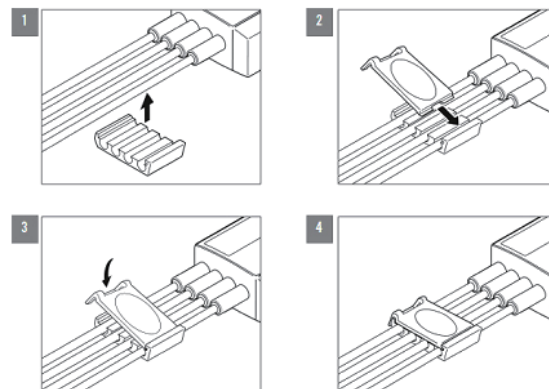
販売名	承認番号
ライフバック 1 2	21200BZY00331000
ライフバック 1 2 B	21700BZY00487000
ライフバック 2 0 e	22100BZX00921000
ライフバック 1 5	22400BZI00001000

(2) 本品と組み合わせて使用可能な ECG 電極の例を下表に示す。

販売名	届出番号
ライフパッチ ECG 電極	13B1X10209000898

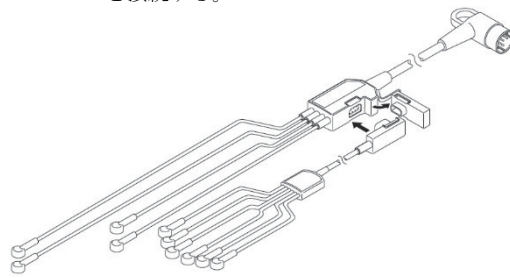
2. 使用方法

本品の使用前に、必要に応じて下図の手順に示すように四肢誘導用コーム及び胸部誘導用コームをリードワイヤに取り付ける（図は四肢誘導用コームの例）。



本品を用いた一般的な心電図モニタリングの方法は以下のとおり。ECG 電極の取付位置及び心電図モニタ等への接続方法については、使用する装置の取扱説明書を参照すること。また、ECG 電極の取付方法の詳細については、電極の取扱説明書を参照すること。

- (1) 装置の電源を入れる。
- (2) 標準 12 誘導の心電図モニタリングを行う場合は、下図に示すように四肢誘導ケーブルに胸部誘導ケーブルを接続する。



- (3) 本品を装置に接続する。
- (4) 患者に ECG 電極を取り付ける準備をする。
- (5) 本品のスナップに ECG 電極を接続する。
- (6) 接続した ECG 電極を患者に取り付ける。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を、心電図を測定する目的以外に使用しないこと。
- 2) フィジオコントロール社製の装置以外には接続しないこと[電撃、不適切な ECG 信号の伝達等のおそれがある]。
- 3) 本品を改造して使用しないこと[電撃、不適切な ECG 信号の伝達等のおそれがある]。
- 4) 使用前に、本品に損傷（傷、はがれ、変形等）がないか確認し、損傷が見られる場合は使用しないこと[不適切な ECG 信号の伝達のおそれがある]。
- 5) 四肢誘導ケーブルを単独で使用する場合、胸部誘導ケーブル接続部にカバーを取り付けること[接続部に埃、液体等が付着し、ECG 信号を適切に伝達できなくなるおそれがある]。

- 6) ケーブル、リードワイヤ、スナップ、コネクタ部等を強く引っ張ったり、無理に曲げたりしないこと[破損及び断線の原因になる]。
- 7) ケーブルやリードワイヤを患者の首に巻きつけるように配置しないこと[患者の首が絞まるおそれがあるため]。
- 8) 装置に接続した本品がほかのケーブル類と絡まったりしないよう、また、本品につまずいたりしないように配置すること[導線が損傷し、ECG 信号を適切に伝達できなくなるおそれがある]。
- 9) 本品の上に物を置いたり、本品を踏んだりしないようにすること[破損及び断線の原因になるおそれがある]。
- 10) 四肢誘導ケーブルを装置から取り外すときは、ケーブルを持たずにノブを持って引き抜くこと[断線のおそれがある]。
- 11) 胸部誘導ケーブルを四肢誘導ケーブルから取り外すときは、ケーブルを持たずにコネクタを持って引き抜くこと[断線のおそれがある]。
- 12) 本品を電極から取り外すときは、リードワイヤを持たずにスナップを持って引き抜くこと[断線のおそれがある]。
- 13) 本品を水、薬品等の液体に浸さないこと。
- 14) 本品には滅菌処理を行わないこと[損傷の原因になる]。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（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(MRI)装置	MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力による局所的な発熱によって、患者が熱傷を負うことがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

-30～70℃で保管すること。

2. 使用環境条件

温度 0～50℃

相対湿度 5～95%(結露不可)

3. 耐用期間

2 年(製造元データによる)。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

本品に断線又は損傷がないか点検すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

* 連絡先電話：03-6894-0000(代表)