2019 年 6 月　（第 1 版）　　届出番号　13B1X00150CS0070

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能な心電用電極 JMDN 42489000

ECG リユーザブル電極(GE)

(ECG バリュー胸部電極)

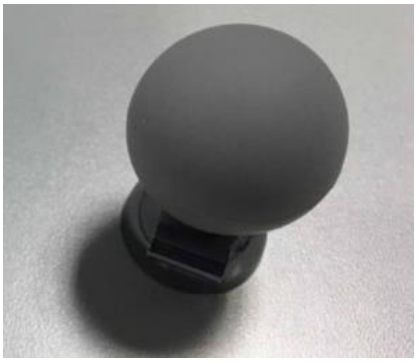
【禁忌・禁止】

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。詳細については【使用上の注意】相互作用の項を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

形状



製品の外観

構造・構成ユニット

1. 本製品は胸部用電極から構成されるセンサである。

カタログ番号	品名
2104783-001	ECG バリュー電極(胸部用 6 個セット)

作動・動作原理

本製品は心臓の活性電位を体表面から導出するためのセンサとして機能する。

【使用目的又は効果】

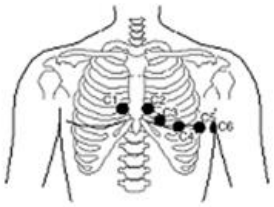
使用目的

本製品は体表に設置する導体をいう。
体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する。この電気活動を記録する一般的な装置は、主として心電計(ECG)である。

【使用方法等】

使用方法

1. 患者の胸部電極装着部位を酒精綿で清拭し、心電図ペースト等のクリームを塗る。
2. 胸部電極にリードワイヤーを取り付けるには、胸部電極のリード線接続部に、リードワイヤーのコネクタ部分をしっかり差し込むこと。
3. 患者の胸部電極装着部位に電極を装着するには、吸着ゴム部分を強く摘み、胸部電極装着部位に吸着部をあてた後に、吸着ゴムから指を離して使用すること。



胸部電極装着位置

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.吸着部には天然ゴムを使用しているため、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので注意すること。
このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。
2. 当社指定以外の装置と組み合わせて使用しないこと。

相互作用

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
MRI 装置	磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと	誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うおそれ

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度：　-40～70℃
相対湿度：　10～95%(結露なきこと)

使用期間

1 年[設計元データによる]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 目視による点検
(1) 外観の確認
・製品の外観に異常がないことを確認すること。
・　損傷や摩耗がないこと。
(2) 清浄性の確認
・清浄な状態であることを確認すること。
・洗浄する場合は以下事項に従って行うこと。
1) ぬるま湯、及び中性洗剤を使用し柔らかい布、及び柔らかいブラシで付着したクリームやゲルを取り除くこと。
2) 先が鋭利なものや固いブラシなどで清掃しないこと。
3) アルコールを含まない 2%の消毒液で清掃し、清掃後は完全に乾燥させること。
4) 使用可能な消毒液等は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5826094

GE Healthcare Japan Corporation

2.機能の確認
(1) 製品の正常状態の確認・正常状態
・正常動作を確認すること。
(2) 安全機能の確認
・全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているか確認すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者： シェンチェン ラウンチ エレクトリカル コリミティッド
(Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.)
国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5826094

取扱説明書を必ずご参照ください。