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 35562010

心電計用 ECG ケーブルセット (GE)

(トランクケーブル 10 リード)

【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.本製品は心電計ケーブル、及びリード線から構成される。

カタログ番号	品名
2104722-001	IEC トランクケーブル 10 リード

2. 使用環境条件

周囲温度: -40~70℃ 相対湿度: 10~95%

作動·動作原理

本製品は ECG リード、及び ECG 電極を共に用いて、被 検者の心電図信号を主として導出する。

診療所、病院において、心電図を計測し不整脈、虚血性 心疾患、心室肥大等の診断の補助に使用する。

【使用目的又は効果】

使用目的

被検者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置をい う。本製品は、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】

使用方法

・ ECG ケーブルのリード接続部の電極接続部の端子に心電 図電極を装着する。端子の色に注意し、該当する電極の 位置に合わせて装着する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・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°C 相対湿度: 10~95%

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。
- ・本製品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
- 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。
- ・異音、異臭がないことを確認すること。
- (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

お問合せ先: 消耗品受注センター

電話: 0120-187-855 FAX: 042-582-6923

シェンチェン ラウンチ エレクトリカル コリミティッド 製造業者:

(Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.)

中華人民共和国 国名:

社内部品番号: 5826226