

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

ECG ケーブル及びリード (GE)

(リードワイヤーセット)

【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



2106396-001



2106396-002



2106398-001



2106398-002



2106398-003



2066468-001
2066468-002
2066468-005
2066468-006



2066468-003
2066468-004
2066468-007
2066468-008

製品の外形

構造・構成ユニット

1. 本製品は電極接続用コネクタ部、リード部、コネクタ部から構成される心電図リードワイヤーセットである。

カタログ番号	品名
2106396-001	ECG リードワイヤーセット、6 リード、スナップ式、740mm
2106396-002	ECG リードワイヤーセット、6 リード、スナップ式、1300mm
2106398-001	ECG リードワイヤーセット、6 リード、グラバー式、740mm
2106398-002	ECG リードワイヤーセット、6 リード、グラバー式、740mm
2106398-003	ECG リードワイヤーセット、6 リード、グラバー式、740, 1300mm 混合
2066468-001	ECG リードワイヤーセット、4 リードスナップ式、EXP29 AHA
2066468-002	ECG リードワイヤーセット、4 リード、スナップ式、EXP29 IEC
2066468-003	ECG リードワイヤーセット、4 リード、グラバー式、EXP29 AHA
2066468-004	ECG リードワイヤーセット、4 リード、グラバー式、EXP29 IEC
2066468-005	ECG リードワイヤーセット、4 リード、スナップ式、EXP51 AHA
2066468-006	ECG リードワイヤーセット、4 リード、スナップ式、EXP51 IEC
2066468-007	ECG リードワイヤーセット、4 リード、スナップ式、EXP51 AHA
2066468-008	ECG リードワイヤーセット、4 リード、グラバー式、EXP51 IEC

2. 使用環境条件

6 リード
周囲温度： -30～60℃
相対湿度： 10～90%(結露しないこと)
4 リード
周囲温度： 0～40℃
相対湿度： 5～95%(結露しないこと)

作動・動作原理

本品は、当社製のベッドサイドモニターあるいは心電モジュールに接続する ECG 測定用ケーブルである。本品と共に必要に応じて ECG トランクケーブル、ECG 電極等を用いて、患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

患者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達する装置をいう。本品は、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

1. リード線を ECG ケーブルに取り付ける。リード線の ECG ケーブル接続部を ECG ケーブルのコネクタ部に合わせてしっかりと差し込む。
2. ECG ケーブルをモニタに接続する。
3. 電極を貼る部分を剪毛し、患者皮膚を清拭し乾燥させる。

4. 電極を正しい位置に貼り、スナップタイプのリードワイヤは、最初に電極をスナップタイプリードワイヤにつけ、その後患者に貼る。電極の位置についてはモニタの取り扱い説明書を参照すること。
5. リードワイヤセットを電極に接続する。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器

一般的名称	販売名	認証番号
単回使用心電 用電極	ディスプレイ ザブル電極 (GE)	13B1X00150CS0069
単回使用心電 用電極	ディスプレイ ザブル電極	13B1X00150CS0058
単回使用心電 用電極	ディスプレイ ザブル ECG 電極	13B2X10357000017

【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 局所的な発熱で被 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

6 リード

周囲温度： -30～60℃

相対湿度： 10～90%(結露しないこと)

4 リード

周囲温度： -30～70℃

相対湿度： 5～95%(結露しないこと)

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]

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。
- ・ 肉眼で汚れが確認できなくなるまで、本品を中性洗剤または石鹼液に湿らせた布で拭くこと。本品を洗浄後には完全に乾燥させること。

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： ジーイーヘルスケアフィンランドオーワイ
(GE Healthcare Finland Oy.)

国名： フィンランド

製造業者： ジーイーメディカルシステムズ インフォ
メーションテクノロジーズ
(GE Medical Systems Information Technologies, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5825944

取扱説明書を必ずご参照ください。