

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)

(ホルターECG ケーブル)

【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



カタログ番号	品名	ケーブル長
2104808-001	12 チャンネルホルター ECG ケーブル IEC	130cm

構造・構成ユニット

1. 構成

電極接続部： スナップ式
リード線の長さ： 130cm
コネクタ部： 集中コネクタ式、ホルターに接続

作動・動作原理

本製品は当社製ホルター心電計の ECG 測定用ケーブルである。本製品と共に ECG 電極を用いて、患者の心電図信号をホルター心電計に伝達する。

【使用目的又は効果】

患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。

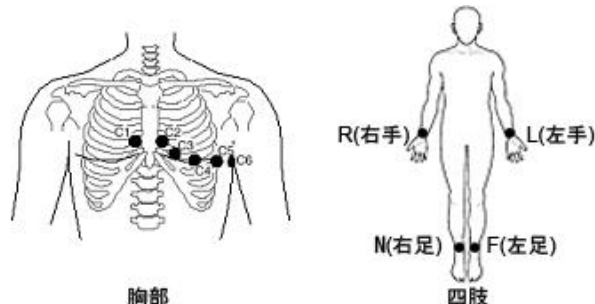
【使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用するホルター心電計等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

- ホルター心電計にホルターケーブルを取り付けるには、レコーダ本体の接続部に、ホルターケーブルの集中コネクタを合わせてしっかり差し込むこと。
- リードワイヤーのスナップ部分を電極の端子に装着する。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こと。

- ホルター心電計からホルターケーブルを取り外すには、結合器の固い部分をしっかりと持ち上げて抜くこと



《電極装着位置》

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- リード線は定められた場所に装着すること。
(使用方法の 1~3 を参照のこと)
- 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずに集中コネクタ部や、電極装着部を持って行うこと。
[リード線の断線や接触不良の原因となるため]
- 当社指定以外の装置に使用しないこと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 保管条件
周囲温度： -25~70℃
相対湿度： 0~90%
- 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

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. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いを目視点検を行うこと。
2. 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チェックすること。
3. 本製品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
滅菌する場合は、オートクレーブ滅菌を避け、EOG 滅菌にて滅菌すること。

【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： ゲートメド メディツィン アンド
インフォメーションズ テクニク エーゲー
(getemed Medizin-und Informationstechnik
AG)

国名： ドイツ連邦共和国

社内部品番号： 5826223