

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)の使用または MRI 環境の中で本製品を使用しないこと。[相互作用の項参照]

【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

- 製品の互換性、性能、内容を確認する。
- ECG ケーブルを ECG モニター(心電計)に接続する。
- リードワイヤーを電極に接続する。
- 電極の適用を行うために被験者の皮膚面を出しておく。
- 端子の色に注意し、ECG 電極を被験者の正しい位置に取り付ける。

**組み合わせて使用可能な医療機器

一般的名称	販売名	承認/認証/ 届出番号
汎用心電計	心電計(解析機能付) MAC VU360	301ACBZX00 005000
汎用心電計	心電計(解析機能付) MAC2000	230ACBZX00 003000
汎用心電計	心電計(解析機能付) MAC5500	224ACBZX00 014000
汎用心電計	心電計 (解析機能付) MAC800	220ACBZX00 105000
汎用心電計	心電計 (解析機能付) MAC600	223ACBZX00 063000
汎用心電計	カーディオソフト ECG	21600BZY00 488000
汎用心電計	心電計(解析機能付) MAC 7	303ACBZX00 034000
汎用心電計	心電計(解析機能付) MAC 5	304ACBZX00 021000
心臓運動負荷モニタリングシステム	マーケット CASE シリーズ	21300BZY00 199000

【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

周囲温度: -40~70℃

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

- 目視による点検
 - 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。
 - 清浄性の確認
 - ・ 清浄な状態であることを確認すること。
 - ・ 洗浄方法および洗浄剤については取扱説明書に従うこと。

- ・推奨されている以外の洗浄液を使用しないこと。
- ・洗浄後は完全に乾燥するまで使用しないこと。

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

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