

ECG ケーブル及びリード (GE)

(リードワイヤーセット 3/5 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



2106381-003, 2106381-004

2106383-003, 2106383-004
2106383-006

2106385-003, 2106385-004

2106389-003, 2106389-004
2106389-006

2106390-003, 2106390-004

2106391-003, 2106391-004
2106391-006

2106393-002, 2106393-004



2106394-002, 2106394-004

製品の外観

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 |
|-------------|--|
| 2106381-003 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, snap, IEC, 74 cm |
| 2106381-004 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, snap, |

| | |
|-------------|--|
| | IEC, 130 cm/ 51 in |
| 2106383-003 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grouped, snap, IEC, 74 cm |
| 2106383-004 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grouped, snap, IEC, 130 cm |
| 2106383-006 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grouped, snap, IEC, mix 74 cm, 130 cm |
| 2106385-003 | ECG リードワイヤーセット, 3-lead grouped, snap, IEC, 74 cm |
| 2106385-004 | ECG リードワイヤーセット, 3-lead grouped, snap, IEC, 130 cm |
| 2106389-003 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 74 cm |
| 2106389-004 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grouped, grabber, IEC, 130 cm |
| 2106389-006 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grouped, grabber, IEC, mix 74 cm, 130 cm |
| 2106390-003 | ECG リードワイヤーセット, 3-lead, grabber, IEC, 74 cm |
| 2106390-004 | ECG リードワイヤーセット, 3-lead, grabber, IEC, 130 cm |
| 2106391-003 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grabber, IEC, 74 cm |
| 2106391-004 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grabber, IEC, 130 cm |
| 2106391-006 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead, grabber, IEC, mix 74 cm, 130 cm |
| 2106393-002 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 130 cm |
| 2106393-004 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead C2-6, grabber, IEC, 74 cm |
| 2106394-002 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead C2-6, snap, IEC, 130 cm |
| 2106394-004 | ECG リードワイヤーセット, 5-lead C2-6, snap, IEC, 74 cm |

2. 使用環境条件

周囲温度: 10~40℃

相対湿度: 10~90%(結露なきこと)

作動・動作原理

本品は、心電波形処理機能を備えた装置に接続する ECG 測定用ケーブルである。本品と共に必要に応じて ECG リード、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。

【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) 又は心電波形処理機能を備えた装置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

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 電極を正しい位置に貼り、スナップタイプのリード線は、最初に電極をスナップタイプリード線につけ、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. リードワイヤーセットを電極に接続する。

組合せて使用する医療機器

| 一般の名称 | 認証届出番号 | 販売名 |
|-----------------|------------------|--------------------|
| 心電計ケーブル及びリード | 13B1X00150CS0012 | マルチリンク ECG ケーブル |
| 心電計ケーブル及びリード | 13B2X10357000007 | マルチリンク ECG ケーブル |
| 心電計ケーブル及びリード | 13B1X00150CS0009 | DIN アダプタ |
| 心電計ケーブル及びリード | 13B2X10357000005 | マルチリンク ECG リード |
| 単回使用心電用電極 | 13B1X00150CS0069 | ディスポーザブル電極 (GE) |
| 単回使用心電用電極 | 13B1X00150CS0058 | ディスポーザブル電極 |
| 単回使用心電用電極 | 13B2X10357000017 | ディスポーザブル ECG 電極 |
| 単回使用心電用電極 | 13B1X00150CS0010 | ECG 電極 |
| 単回使用心電用電極 | 13B2X10357000006 | シルバートレース ECG 電極 |
| 重要パラメータ付き多項目モニタ | 231ADBZX00022000 | CARESCAPE ONE モニター |
| テレメトリー式心電送信機 | 21300BZY00344000 | ApexPro テレメトリーシステム |

下記の構成品については、上記に加え以下の医療機器とも組み合わせて使用可能である。

型番：2106390-003

| 一般の名称 | 認証届出番号 | 販売名 |
|-------------|------------------|------------------------|
| 汎用超音波画像診断装置 | 226ABBZX00155000 | 汎用超音波画像診断装置 Vivid S70 |
| 汎用超音波画像診断装置 | 227ABBZX00035000 | 汎用超音波画像診断装置 Vivid E95 |
| 汎用超音波画像診断装置 | 228ABBZX00125000 | 汎用超音波画像診断装置 Vivid iq |
| 汎用超音波画像診断装置 | 302ACBZX00003000 | 汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10s |
| 汎用超音波画像診断装置 | 226ABBZX00119000 | 汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P9 |
| 汎用超音波画像診断装置 | 230ABBZX00025000 | 汎用超音波画像診断装置 LOGIQ E10 |

**型番：2106390-003 / 2106389-004

| 一般の名称 | 認証届出番号 | 販売名 |
|-------------|------------------|----------------------|
| 汎用超音波画像診断装置 | 226ABBZX00081000 | 汎用超音波画像診断装置 Vivid T8 |

【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： -30～60℃

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

- 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。
- *・ 本品の洗浄/消毒方法および洗浄/消毒剤については取扱説明書に従うこと。
 - ・ 洗浄後は完全に乾燥するまで使用しないこと。
- 機能の確認
 - 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。
 - 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： 0120-187-8555

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

取扱説明書を必ずご参照ください。