

ECG ケーブル及びリード (GE)

(ECG リードワイヤおよびトランクケーブルアセンブリ)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI)の使用または環境内で本製品を使用しないこと。[相互作用の項参照]
- ・除細動を受ける患者の付近で本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



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セットである。

カタログ番号	品名
5831399	ECG リードワイヤおよびトランクケーブルアセンブリ, 3-lead, grabber, IEC, 4.7m
5831401	ECG リードワイヤおよびトランクケーブルアセンブリ, 5-lead, grabber, IEC, 4.7m

2. 使用環境条件

周囲温度： 5~40℃

相対湿度： 10~95%(結露なきこと)

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 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) 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

1. 製品の互換性、性能、内容を確認する。
 2. ECG ケーブルを ECG モニタ (心電計) に接続する。
 3. リードワイヤを電極に接続する。
 4. 電極の適用を行うために患者の皮膚面を出しておく。
 5. ECG 電極を正しい患者の正しい位置に取り付ける。
- 詳細は、本品および使用する装置の取扱方法を参照すること。

組合せて使用する医療機器

一般的名称	承認/認証番号	販売名
重要パラメータ付き多項目モニタ	231ADBZX00011000	CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ
重要パラメータ付き多項目モニタ	22500BZX00490000	CARESCAPE ベッドサイドモニタ B450
重要パラメータ付き多項目モニタ	22300BZX00157000	CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B650
重要パラメータ付き多項目モニタ	22300BZX00419000	CARESCAPE™ ベッドサイドモニタ B850
重要パラメータ付き多項目モニタ	22000BZX01358000	ケアスケープ患者データモジュール
重要パラメータ付き多項目モニタ	21200BZY00522000	ダッシュ
重要パラメータ付き多項目モニタ	301ADBZX00060000	B105 B125 生体情報モニタ
単回使用心電用電極	13B1X00150CS0069	*ディスプレイ用電極 (GE)

この他に添付文書または取扱説明書で指定する承認/認証/届出された医療機器を接続することができる。

【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所的な発熱で被験者が火傷を負うおそれ
除細動器	除細動を受ける患者の付近で本品を使用しないこと	放電エネルギーによる機器の故障や操作者への電撃、患者・被検者の熱傷等が発生するおそれ

【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%(結露なきこと)

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。外観に損傷がある場合は使用を中止すること。

【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。
 - ・ 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： シャンツエン ラウンチ エレクトリカル
コーポ
(Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd.)

国名： 中華人民共和国