

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
プルッカ CLAB 用 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)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
2744200-002	プルッカ CLAB アンブ用 ECG トランクケーブル 3m

2. 使用環境条件

周囲温度: +15~+30℃
相対湿度: 30~70%

作動・動作原理

本品は 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。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

- 1) 使用する前に製品の互換性、性能、内容を確認する。損傷が見つかった場合は使用しない。
- 2) リード線を ECG トランクケーブルに取り付ける場合は、バナナプラグ又はグラバーの数字並びにアルファベットに注意して、リード線のピンをコネクタ部に合わせてしっかりと差し込む。
- 3) トランクケーブルを心電計に接続する。
- 4) リード線のバナナプラグ又はグラバーを、電極の端子に接続する。
- 5) 電極を貼る部分を剪毛し、被験者の皮膚を清拭し乾燥させた状態で、被験者の正しい位置に電極を取り付ける。

- 6) ECG トランクケーブルからリード線を取り外すには、接続部の固い部分をしっかりと持って抜く。

組み合わせ使用可能な医療機器

一般的名称	販売名	承認番号等
心臓カテテル用検査装置	Prucka 心臓カテテルモニタリングシステム	21300BZY00078000

【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: -10~+50℃
相対湿度: 15~85%

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

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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： 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： 5928539