

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

ホルター心電計用 ECG ケーブル及びリード(GE)

【警告】

使用方法

- 全ての ECG ケーブルを喉部から離して配線すること。小児には短い ECG ケーブルを使用すること [窒息の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

併用医療機器【相互作用の項参照】

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)とともに使用しないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損および熱傷などを起こす恐れがあるため]
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発または火災を起こす恐れがあるため]

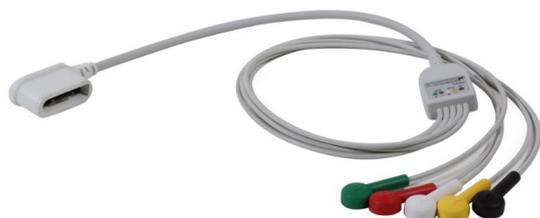
【形状・構造及び原理等】

形状 装置の外観



2104818-001

※2104819-001 はケーブル及びリード長が異なる。



2104810-001

※2104812-001 はケーブル及びリード長が異なる。



2104811-001

※2104813-001 はケーブル及びリード長が異なる。

構造・構成ユニット

1. 構成

本品は、ホルタレコーダ接続部、リード線、電極接続部から構成される。

部品番号	品名
2104818-001	ホルタリードワイヤーセット, 3 リード, 75cm (IEC)
2104810-001	ホルタリードワイヤーセット, 5 リード, 75cm (IEC)
2104811-001	ホルタリードワイヤーセット, 7 リード, 75cm (IEC)
2104819-001	ホルタリードワイヤーセット, 3 リード, 105cm (IEC)
2104812-001	ホルタリードワイヤーセット, 5 リード, 105cm (IEC)
2104813-001	ホルタリードワイヤーセット, 7 リード, 105cm (IEC)

2. 使用環境条件 (標準環境)

周囲温度: 5℃ ~ 45℃

相対湿度: 5 ~ 95 % (結露なきこと)

気圧: 700 ~ 1060 hPa

作動・動作原理

本品は、ホルタレコーダ用の ECG ケーブルである。本品によりホルタレコーダ及び ECG 電極を接続する。本品を通じて、ECG 電極によって得られた心臓の活動電位をホルタレコーダへ送信する。

【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。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

- 患者の肌が濡れていないこと、清潔であること、過剰な体毛が無いことを確認し、患者に ECG 電極を装着する。
- ECG 電極に患者の装着部位に対応した色の ECG ケーブルを接続する。
- ECG ケーブルを本体に接続する。

組み合わせで使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせで使用可能である。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
長時間心電用データレコーダ	SEER1000 ホルタレコーダ(※1)	305ACBZX00007000
単回使用心電用電極	ブルーセンサー(※2)	13B2X00117000001

(※1) 製造販売業者: GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

(※2) 製造販売業者: 株式会社メッツ

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 可燃性及び爆発性の気体の存在する環境で装置を使用しないこと。患者が仕事でこのような種類のガスを扱う可能性がないか確認すること。[この装置は防爆型ではないため]
- ECG 電極および ECG ケーブルの導電部を導電体やアースに接触させないこと。またケーブルが緩んでも接触しないことを確認すること。[感電や故障の恐れ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 細菌やウイルスによって装置が汚染された場合はマニュアルに従って処理すること。[汚染や感染防止のため]
4. 装置が極端な高温/低温環境に保管されている場合は、常温に戻るまで最低4時間以上経ってから使用すること。[性能劣化の恐れがあるため]
5. ペットや害虫から装置を保護すること。[落下、齧り、液体などによる装置の損傷の恐れ]
6. 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器は使用しないこと。[装置に障害を及ぼす恐れがあるため]
7. 指定された以外のアクセサリを使用しないこと。[所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるため]
8. 装置を返却する前に装置を消毒すること。[感染防止のため]
9. ECGケーブルを過度に屈曲させないこと。また、装置にECGケーブルを巻き付けけないこと。[ECGケーブルが損傷する恐れがあるため]
10. 電気毛布と共に使用しないこと[電気毛布による電磁放射がECG信号の品質を低下させる恐れがあるため]

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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがある。
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を引き起こすことがある。

併用注意(併用に注意すること)

- ・除細動器
除細動器を使用する場合には ECG 電極と装置を患者から取り外すこと。[本装置には除細動器保護機能はないため]
- ・電気外科装置(電気メス)
電気外科装置(電気メス)を使用する際は、ECG ケーブルを装置から取り外すこと。[怪我や火傷の恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・保管条件
周囲温度： -25℃ ～ 70℃
相対湿度： 0 ～ 90% (結露なきこと)

耐用期間

1年 [設計元データによる]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある)

【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
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・装置本体、及び付属品等に、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。
2. 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・システムの起動
・異音、異臭が無いことを確認すること。
 - (2) 安全機能の確認
・所定の安全機能が作動することを確認すること。

メンテナンスや清掃は患者から装置を取り外して行うこと。
使用者による保守点検事項の詳細については取扱説明書を参照すること。

【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
保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

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
テクノロジー エーゲー
(getemed Medizin-und Informationstechnik AG)

国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。