

成人用 ECG リード (I)

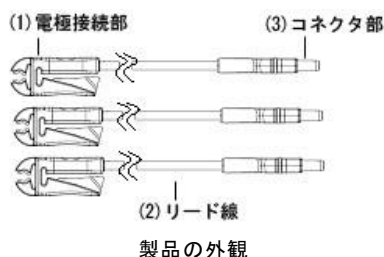
【禁忌・禁止】

併用医療機器

MRI 検査を行う際は本製品を検査室に持ち込まないこと。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



製品の外観

構造・構成ユニット

・ 構成

本装置の構成を以下に示す。

- (1)電極接続部
- (2)リード線 (長さ 129.5cm)
- (3)コネクタ部

作動・動作原理

本製品は超音波画像診断装置の ECG リードである。本品とともに ECG ケーブル、ECG 電極を用いて、患者の心電図信号を取得する装置である。取得した信号は被検者の心電図信号と同期させて超音波画像診断装置のスクリーンを行うために使用する。

【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. 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取る。
2. マルチリンク ECG ケーブルのリード線接続部にコネクタ部をしっかりと差し込む。
3. 電極接続部を電極の端子に装着する。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の ECG ケーブルと接続することができます。

販売名	届出番号
マルチリンク ECG ケーブル	13B1X00150CS0012

本製品は次の超音波画像診断装置と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
汎用超音波画像診断装置 Vivid S6	220ABBZX00015000
汎用超音波画像診断装置 Vivid T8	226ABBZX00081000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. リード線は定められた場所に装着すること。
2. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずに集中コネクタ部や、電極装着部を持って行うこと[リード線の断線や接触不良の原因となるため]
3. 当社指定以外の装置に使用しないこと。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

核磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)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恐れがあるため。また、磁気により本製品が吸着されるおそれがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は酒精綿で清拭して保管する。
周囲温度: -10~60℃
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、標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を行った場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【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
外観に異常がないことを確認すること。
・ ケーブル等に、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。
使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
2. 機能の確認
・ 正常状態の確認
正常状態・正常動作を確認すること。

【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

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

製造業者:

ケアフュージョン フィンランド 320 オーワイ
CareFusion Finland 320 Oy
国名 フィンランド共和国

バイエア メディカル オーワイ
Vyair Medical Oy
国名: フィンランド共和国