

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 汎用心電計 JMDN 11407010

(一般医療機器 心電計ケーブル及びリード JMDN 35562010)

特定保守管理医療機器

心電計(解析機能付) MAC2000

(ECGアダプタクリップ)

【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



製品の的外観

構造・構成ユニット

・本製品は電極接続部、及びバナナプラグ接続部からなるECG(心電図)測定用のコネクタである。

作動・動作原理

本製品は心電計等の ECG 測定用コネクタである。ECG リードワイヤー、ECG 電極、ECG アダプタクリップを用い、心電図を計測し不整脈、虚血性心疾患、心室肥大の診断の補助に使用する心電図を計測するために、患者の心電図信号を導出する。

【使用目的又は効果】

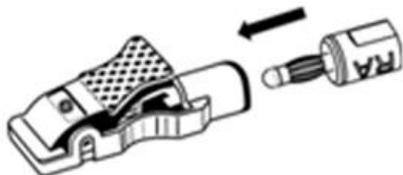
使用目的

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四肢、及び胸部に取り付ける。

【使用方法等】

使用方法

1. 電極を貼る部分を剪毛後、被検者の皮膚を清拭し乾燥させる。
2. リード線のバナナプラグを、バナナプラグ接続部に装着する。



3. 被検者の四肢、及び胸部の正しい位置に電極を貼り、バナナプラグの数字並びにアルファベットに注意して、該当する電極の位置に合わせて接続する。



4. 心電図の計測が終了したら、アダプタを電極から取り外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本製品を液体に触れさせないこと。
[クリップが錆びるなどの損傷のおそれがあるため]
2. 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： 5～30℃

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

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。
・オイルや侵襲性の強い薬液・溶剤を使用しないこと。
- 1) 清潔な布、又はガーゼを以下の適切な洗浄溶液に浸し、すべての露出面を拭くこと。
・ 10%の次亜鉛素酸ナトリウム(漂白剤)水溶液

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 清潔な布、又はガーゼを滅菌、又は蒸留水に浸し、すべての露出面を拭くこと。
 - 3) すべての露出面を清潔な乾いた布、又はガーゼパッドで拭いて乾かすこと。
 - 4) 代替の物質や方法を用いると、製品に損傷を加える可能性があるため使用しないこと。
 - 5) オートクレーブ、放射能、又は蒸気で滅菌しないこと。
- (3) 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。
- (4) 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： ジーイー メディカルシステムズ チャイナ
コ リミテッド

(GE Medical Systems (China) Co., Ltd.)

国名： 中華人民共和国

社内部品番号： 5813122