

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能な心電用電極 42489000

ファストクリップ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

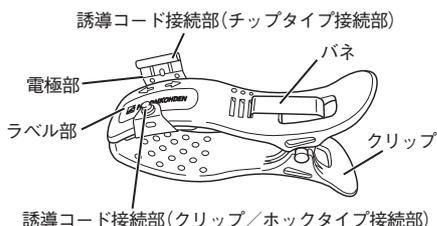
1. 概要

心電図誘導コードと接続する電極部と、被検者に装着するためのクリップから構成される四肢誘導用電極です。

2. 構成

名称	個数
(1) ファストクリップ	1

3. 外観形状、構造および寸法



誘導コード接続部の名称	接続部径
チップタイプ接続部	φ3.2
クリップ/ホックタイプ接続部	φ4

各包装(4個入、2個入)に含まれるファストクリップおよび誘導表示ラベルの個数は、下表のとおりです。

名称	個数	
	4個入	2個入
ファストクリップ(電極・パネを含む)	4	2
誘導表示ラベル(JIS・IEC・AHA対応)	2	2

本品の梱包箱(4個入のみ)には以下のようなシンボルマークが使用されています。

シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	製造日		CEマーク
	ロットナンバー		製造業者
	注意、添付文書を見よ		欧州代理人
	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)		

4. 原材料

各部の名称	原材料
(1) クリップ	ポリプロピレン樹脂
(2) 電極部	洋白

0654-901974F

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

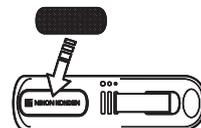
本品は、安静時心電図の測定時に、四肢誘導の測定用に手首、足首に装着する電極です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 誘導表示ラベルの貼り付け

誘導表示ラベルをクリップの両側のラベル部に貼り付けます。



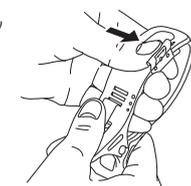
(2) 電極の取り付け

ファストクリップを誘導コード接続部(クリップ/ホックタイプ接続部)側から電極に通し、誘導コード接続部(チップタイプ接続部)を人差し指と中指でカチッと音がするまで下から上に押し上げます。



(3) 電極の取り外し

電極を取り外す場合は誘導コード接続部(チップタイプ接続部)を外側に押し下げます。



(4) 電極と心電図誘導コードの接続

チップタイプの心電図誘導コード*を使用する場合、ファストクリップの誘導コード接続部(チップタイプ接続部)に根本まで完全に差し込みます。

また、クリップタイプおよびホックタイプの心電図誘導コード*を使用する場合、誘導コード接続部(クリップ/ホックタイプ接続部)に接続します。



*組み合わせ使用可能な心電図誘導コードには以下の既届出品があります。

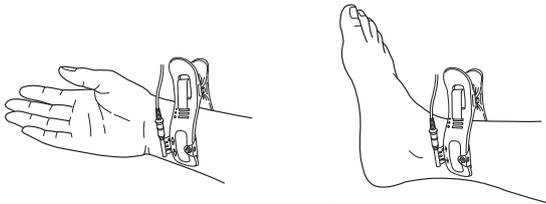
	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
①	誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100	日本光電工業株式会社
②	誘導コード BJ-903D	13B1X00206000102	
③	電極リードカートリッジ BR-911D	13B1X00206000103	
④	電極リードカートリッジ BR-913D	13B1X00206000106	

販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
⑤ 電極リードカートリッジ BR-921D	13B1X00206000108	日本光電工業株式会社
⑥ 電極リードカートリッジ BR-923D	13B1X00206000109	

(5) ファストクリップの装着

両手、両足の皮膚の柔らかな部分に次の順序でファストクリップを取り付けます。

- 1) 電極取り付け部位の脂肪分をアルコールで拭き取ります。
- 2) カルシオクリームなどをアルコールで拭いた部位によく塗りこみます。
- 3) 電極の接触面にも、うすくカルシオクリームを塗布し、貼り合わせるようにしてファストクリップではさみます。

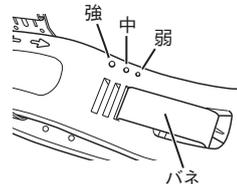


チップタイプの場合

(6) 接触圧の調節

被検者の体形に合わせて、四肢への接触圧を調節し、クリップが外れないようにします。

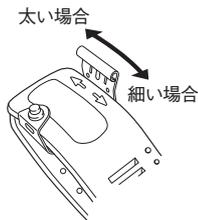
調節圧は強・中・弱の3段階あり、バネの先端の位置を変えることで調節できます。両側とも必ず同じ位置にセットします。



(7) 電極位置の調節

被検者の四肢の太さに応じて、電極部をスライドさせ、電極位置を調節します。

※足首が極端に細い被検者には、ふくらはぎの部分にクリップをはさみます。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- (2) 新しい電極と古い電極を混用したり、材質の異なる電極(ディスク電極など)を混用しないでください。また、電極の交換は全数同時に行ってください。電極電位の差から入力アンプの耐分極特性を超え、波形の表示および記録ができないことがあります。
- (3) 手入れされた電極を使用してください。電極表面が劣化して生体との接触インピーダンスが高くなった電極を使用すると、心電図が歪む場合があります。
- (4) 本品の使用時は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。
- (5) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲	5~40℃
湿度範囲	25~95% (結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極を取り除いてください。除細動器のパドルが電極に直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲	-20~+65℃
湿度範囲	10~95%
気圧範囲	700~1060hPa

2. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

(1) 清掃

本品は定期的に清掃してください。

使用後は、水、中性洗剤または逆性洗剤を溶かしたぬるま湯(39℃以下)で湿らせたガーゼまたは酒精綿でよく拭き取り、十分に乾燥させます。また、電極に油膜ができてしまうと波形が歪むことがあります。消毒用エタノール*を含ませた柔らかい布で強めに擦って油膜を落としてからご使用ください。

*:日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9~81.4%

(2) 消毒

消毒には、以下の消毒剤を含ませた柔らかい布を絞ったもので拭き取り、乾いた布でから拭きし、よく乾燥させます。

- 1) グルタルアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®など) ...2%
 - 2) 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51®など)0.5%
 - 3) 塩化ベンザルコニウム(オスパン®液など) 0.2%
 - 4) 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など) 0.2%
 - 5) グルコン酸クロロヘキシジン(マスキン®液など)0.5%
- *:各社の登録商標です。

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) カルシオクリームが付いたまま乾燥させたり、金属部を濡れたままにしないでください。心電図が正しく記録できません。
- 2) シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。クリップが溶けるなどして使用できなくなります。
- 3) エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。
- 4) 煮沸消毒は絶対にしないでください。破損の原因になります。

(4) 滅菌

本品は滅菌できません。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>