

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 35562010

電極リードカートリッジ BR-921D

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)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、チップ端子で電極に接続し、入力箱および通信ケーブルを介して心電図を測定する装置に接続して、標準15誘導心電図を測定するための電極リードカートリッジです。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 電極リードカートリッジ BR-921D	1

3. 外観形状、構造および寸法

(1) 外観形状



(2) リード長

- | | |
|----------------|--------|
| 1) 四肢用リード L, R | 1200mm |
| 2) 四肢用リード F, N | 1400mm |
| 3) 胸部用リード | 700mm |

4. 原材料

名 称	原材料
(1) 四肢用リード	PVC
(2) 胸部用リード	PVC
(3) チップ端子	洋白, PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置です。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ます。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品を入力箱に接続し、通信ケーブルを介して心電計に接続します。

組み合わせ使用可能な心電計は以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号	製造販売業者
1)	心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V	21600BZZ00431000	日本光電工業株式会社
2)	心電計 ECG-1400	219AHBZX00026000	日本光電工業株式会社

(2) 接続した本品のチップ端子に、電極等を接続します。

組み合わせ使用可能な電極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)	ファストクリップ	13B1X00206000142	日本光電工業株式会社
2)	吸着電極φ3(シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151	日本光電工業株式会社
3)	吸着電極(子供)φ3	13B1X00206000146	日本光電工業株式会社

(3) 接続された電極等をパターンに従って被検者に装着します。

(4) 接続されている心電計で心電図を測定します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 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。

(2) 電極リードカートリッジのチップ先は、電極以外に接続しないでください。すべてのチップ先に電極を接続し、患者に装着してください。未接続のチップおよび未装着の電極が、等電位ではないものに触れると、患者が電撃を受けることがあります。また波形にノイズが混入し、正しく測定できないことがあります。

(3) リードやチップ端子を強く引っ張ったり、無理に曲げたりしないでください。破損およびリードの断線の原因となります。

(4) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。

- | | |
|---------|-----------------|
| 1) 温度範囲 | 5~40℃ |
| 2) 湿度範囲 | 25~95% (結露なきこと) |
| 3) 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 (一般的な名称/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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。

- 1) 温度範囲 -20～+65℃
- 2) 湿度範囲 10～95%
- 3) 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。

水、水で薄めた中性洗剤、または消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol%)などを含ませた、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、よく乾燥させてください。

カルジオクリュームが付いた状態で乾燥させたり、チップ端子を濡れたままにしておくと、正しい心電図が記録できません。

(2) 消 毒

以下のいずれかの消毒液を含ませた、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、よく乾燥させてください。

文中の®マークは、各社の商標です。

- 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) グルコン酸クロルヘキシジン(ヒピテン®など)0.5%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) コネクタ部は、液に浸さないでください。
- 2) コネクタ部は、から拭きのみにしてください。内部に水などが入ると、故障の原因となります。
- 3) 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。表面の仕上げを傷めます。
- 4) 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。
- 5) 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

(4) 滅 菌

- 1) 本品は滅菌はできません。

【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

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