

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

電極リード線 BR-903F

禁忌・禁止

- 併用医療機器[相互作用の項参照]
 - 除細動器
 - 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

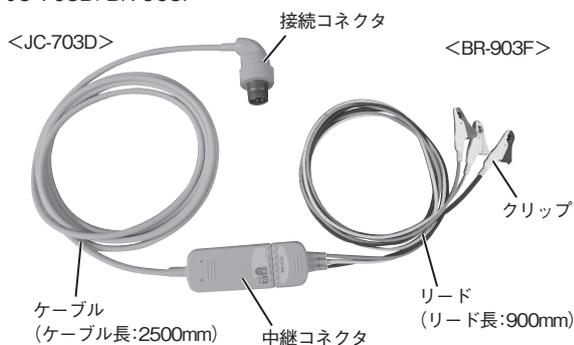
** 本品は、付属のECG中継コード(JC-703DまたはJC-703F)と接続して使用することにより、心電図、呼吸等を表示する装置に生体信号を伝達する電極リード線です。

2. 構成

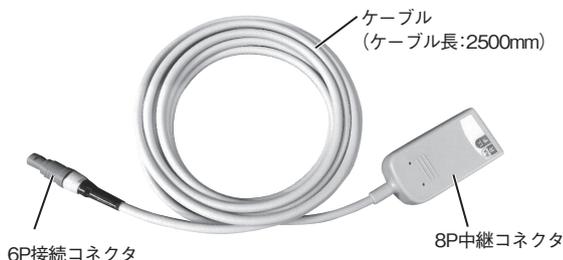
名称	個数
(1) 構成機器:電極リード線 BR-903F	1
** (2) 付属品1または2を選択	
付属品1:中継コード JC-703D	1
付属品2:中継コード JC-703F	1

3. 外観形状、構造および寸法

*/** (1) JC-703D/BR-903F



** (2) JC-703F



4. 原材料

名称	原材料
(1) リード	ポリ塩化ビニル
(2) クリップ	ポリプロピレン、ポリオキシメチレン
(3) ケーブル	ポリ塩化ビニル

【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

電極および装置への接続方法など、本品の使用の詳細は、使用する装置の取扱説明書を参照してください。

- ** (1) 中継コード(JC-703D)または(JC-703F)と電極リード線(BR-903F)を接続します。
- (2) 接続コネクタを機器本体のコネクタ部に接続します。
- (3) 電極をパターンに従って被検者に装着します。
- (4) 電極リード線のクリップを電極に接続します。
- (5) 接続されている機器で心電図を測定します。

2. 適用機種

(1) 本品と組み合わせて使用可能な超音波診断装置に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) 超音波診断装置 Aplio i900 TUS-AI900	228ABBZX00020000	キヤノン メディカル システムズ 株式会社
2) 超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800	228ABBZX00021000	
3) 超音波診断装置 Aplio i700 TUS-AI700	228ABBZX00022000	
4) 超音波診断装置 Aplio i600 TUS-AI600	229ABBZX00013000	
5) 超音波診断装置 APLIO 500 TUS-A500	222ACBZX00051000	
6) 超音波診断装置 APLIO 400 TUS-A400	223ACBZX00027000	
7) 超音波診断装置 APLIO 300 TUS-A300	223ACBZX00028000	
8) 超音波診断装置 XARIO 200 TUS-X200	225ACBZX00030000	
9) 超音波診断装置 XARIO 200 TUS-X200S	225ACBZX00031000	
10) 超音波診断装置 XARIO 100 TUS-X100	225ACBZX00065000	
11) 超音波診断装置 XARIO 100 TUS-X100S	225ACBZX00066000	
12) 超音波診断装置 Viamo c100 TUS-VC100	228ACBZX00020000	
超音波診断装置 13) APLIO ARTIDA SSH-880CV	220AABZX00020000	
超音波診断装置 14) APLIO XG SSA-790A	218AABZX00158000	
超音波診断装置 15) APLIO MX SSA-780A	221ACBZX00079000	

	販売名	認証番号	製造販売業者
	16) 超音波診断装置 XARIO XG SSA-680A	219AABZX00270000	キヤノン メディカル システムズ 株式会社
	17) 超音波診断装置 XARIO SSA-660A	21600BZZ00530000	
**	18) 超音波診断装置 Aplio a550 CUS-AA550	230ABBZX00019000	
*	19) 超音波診断装置 Aplio a450 CUS-AA450	230ABBZX00018000	
*	20) 超音波診断装置 Xario 200G CUS-X200G	230ACBZX00007000	
*	21) 超音波診断装置 Xario 100G CUS-X100G	230ACBZX00006000	

(2) 本品と組み合わせて使用可能な電極には以下の既届出品があります。

販売名	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

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。
- リードやクリップ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。
- 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 10～40℃
 - 湿度範囲 30～85%（結露しないこと）
 - 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) 除細動器	除細動を行うときは、患者から取り外すこと	放電エネルギーにより電撃を受ける
2) 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

- 水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に保管しないでください。
- 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。
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。
クリップ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。

[注]・接続部および接続コネクタは、液に浸さないでください。

- 接続部および接続コネクタは、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。
- 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。

(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。

- グルタールアルデヒド(ステリハイト[®]、サイデックス[®]など) ...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%
- 塩化ベンザルコニウム(オスバン液[®]など)0.2%
- 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン[®]など)0.2%
- グルコン酸クロールヘキシジン(ヒピテン[®]など)0.5%

[注]・次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

- 接続部および接続コネクタは、液に浸さないでください。
- 接続部および接続コネクタは、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。
- 文中の[®]マークは、各社の登録商標です。

(3) 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/>