

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

使い捨て電極リード線 BC-IRE4 赤

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】

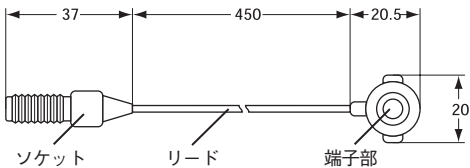
1. 概要

本品は、当社製心電計用誘導コードの電極リード線のチップ端子に接続し、ディスク電極を使用するための電極リード線です。

2. 構成

	販売名	ソケット内径	数量
(1)	使い捨て電極リード線 BC-IRE4 赤	φ4	1本

3. 外観形状、構造及び寸法



4. 原材料

端子部 ステンレス
単芯リード線 芯線:亜鉛メッキ鋼線
 被覆:軟質PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、心電計誘導コードをディスク電極で使用するための変換用のアダプタとして使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) ソケットを心電図用誘導コードのチップ先にしっかりと接続します。
- (2) 端子部のつまみを押して、ディスク電極の電極素子に取り付けます。

[注] ソケットや端子部を持って強く引っ張ったり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。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下のものです。

- ・誘導コード
日本光電工業製の心電図用誘導コードで、電極との接続部がチップタイプのもの
誘導コードのチップ端子径:φ4
- ・電極
電極素子のあるディスク電極

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) 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) 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 本品と除細動器との併用はできません。除細動を行うときは、電極を患者から取り外してください。組み合わせて使用する心電計や誘導コードによっては、除細動効果が損なわれます。

【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。

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。

カルジオクリ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。

[注] ・コネクタ部は、液に浸さないでください。

- ・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。
- ・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。

- ・グルタルアルデヒド(ステリハイド[®]、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(オスパン[®]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。

- ・コネクタ部は、液に浸さないでください。
- ・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。
- ・[®]を付した表示は、各社の商標です。

(3) 滅菌

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/>