

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

誘導コード BJ-101D

禁忌・禁止

- 併用医療機器[相互作用の項参照]
 - 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

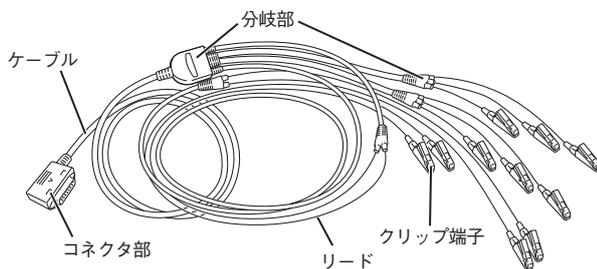
1. 概要

本品は、電極リード先端のクリップでディスポ電極(組み合わせて使用する医療機器参照)に接続し、接続コネクタを携帯型心電図収集器(PEA-1100シリーズ)に接続して、心電図を測定するための誘導コードです。
ご使用の際は、携帯型心電図収集器(PEA-1100シリーズ)の取扱説明書を併せて参照してください。

2. 構成

名称	個数
(1) 誘導コード BJ-101D	1

3. 外観形状、構造



* 4. 原材料

各部の名称	原材料
(1) クリップ端子	PP, POM
(2) リード	被覆:PVC
(3) ケーブル	被覆:PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、標準12誘導心電図検査で、被検者の胸部に貼られたディスポ電極を使用して、携帯型心電図収集器(PEA-1100シリーズ)へ心電図データを導出します。

【使用方法等】

* 1. 使用方法

- 本品の接続コネクタを携帯型心電図収集器に接続します。
- 接続した誘導コードのクリップに、電極等を接続します。
- 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。
- 接続されている携帯型心電図収集器で心電図を測定します。

[注] 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。

0654-003437C

2. 組み合わせて使用する医療機器

(1) 測定装置

- 日本光電製の携帯型心電図収集器 PEA-1110/PEA-1120

(2) 電極

- 日本光電製のディスポ電極(クリップで挟むことのできるタイプ)

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。
- * 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 本品は耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。除細動器と併用すると、放電エネルギーにより操作者が電撃を受けることがあります。

【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。

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。

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。

[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/>