

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-323D

### 禁忌・禁止

- 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】

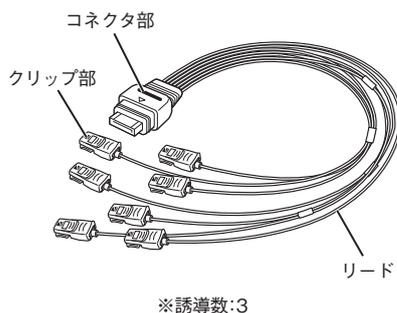
#### 1. 概要

本品は、長時間心電図記録器(RAC-3100シリーズ)用の誘導コードです。ネックストラップを使用して、装置を首から下げて携帯するのに適した形状をしています。

#### 2. 構成

名称	個数
(1) 誘導コード BJ-323D	1

#### 3. 外観形状、構造



#### \* 4. 原材料

各部の名称	原材料
(1) コネクタ部	PVC、PPS樹脂、ABS樹脂
(2) リード	PVC
(3) クリップ部	上部:POM樹脂 下部:PBT樹脂

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

本品は、日常生活環境における24時間の長時間心電図検査で、被検者の胸部に貼られたディスボ電極NC-100シリーズピトロードを使用して、長時間心電図記録機器(RAC-3100シリーズ)へ心電図データを導出します。

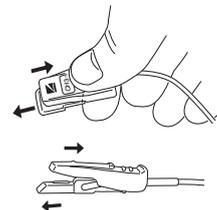
### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

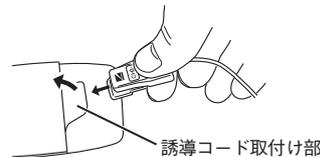
##### (1) 電極にクリップ部を挟み込む

[注]線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。

- クリップの凸部に指を引っ掛けるようにして、図のようにクリップをスライドさせて開きます。  
カチッと音がして止まるまでしっかりと開きます。

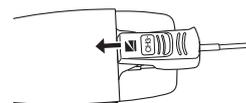


- 電極の誘導コード取付け部を図のように矢印の方向にはがして、取付け部がクリップの奥までしっかりと入るように差し込みます。

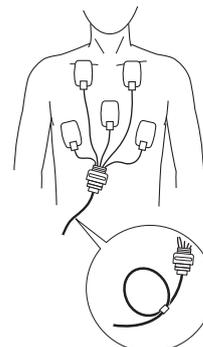


- 誘導コードのクリップのむらさき色の部分をスライドさせて、電極の誘導コード取付け部をはさみ込みます。

[注]検査中にクリップが外れることがないようにコードを軽く引っ張り、電極をしっかりとはさんでいることを確認してください。



- ネックストラップを使用して装置を携帯するときは、装置にストラップを取り付けて、被検者の首からさげます。
- 電極の粘着面になるべく指が触れないように注意して、シートから電極をはがします。
- 皮膚の前処理を行った装着部位に電極の誘導コード取り付け部から外側に向かって軽くなでつけ、皮膚に貼り付けます。



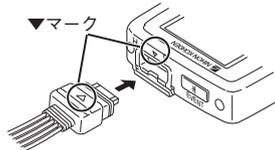
※余ったコードはサージカルテープなどを利用して、ループを作って束ねてください。

- 7) 装置にコネクタを接続します。  
 [注]コネクタの抜き差しは、ねじらずにまっすぐ行ってください。  
 コネクタピンの破損の原因となります。

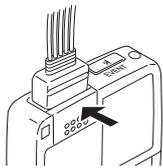
- ① 誘導コードロックの下部を、図のように指で押さえてロックを解除します。



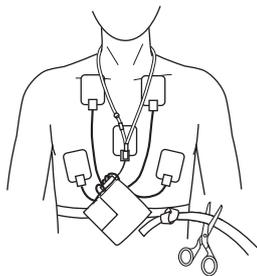
- ② 誘導コードのコネクタを、▼マークにあわせて装置に接続します。



- ③ 誘導コードロックの上部を指で押さえて、記録中に誘導コードが外れないようにロックします。



- 8) 被検者に装置を携帯させます。  
 ディスボケースに装置を入れて腰ひもで被検者の身体に固定します。



## 2. 組み合わせて使用する医療機器

### (1) 装置

長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ

### (2) 電極

ディスボ電極 NC-100シリーズ ヒトロード

## 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品は、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。
- 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 10～45℃  
 湿度範囲 10～95% (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、被検者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で被検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

- 除細動を行うときは、リード線および電極を被検者から取り外してください。除細動器のパドルが直接触れると、放電エネルギーにより、熱傷を生じることがあります。また、RAC-3100シリーズは、除細動に対しての保護がありません。放電エネルギーにより、装置が破損することがあります。
- 除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

## 【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

本品は定期的に清掃・消毒してください。

#### (1) 清掃

水またはぬるま湯に湿らせたガーゼ、または酒精綿で軽く拭いた後、柔らかい布等で水分を拭き取ります。

#### (2) 消毒

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%)を含ませたガーゼなどでよく拭き取り、十分に乾燥させます。

[注]・本誘導コードは滅菌できません。

- コネクタ部は乾拭きのみにしてください。
- クリップ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。
- シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。リード線の被覆が溶けるなどして使用できなくなります。

### 2. 交換

誘導コードが断線したときは、新しいものに交換してください。

※長時間心電図記録器に付属の点検シートを利用して、誘導コードの断線チェックが行えます。

## 【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/>