

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-333D

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】

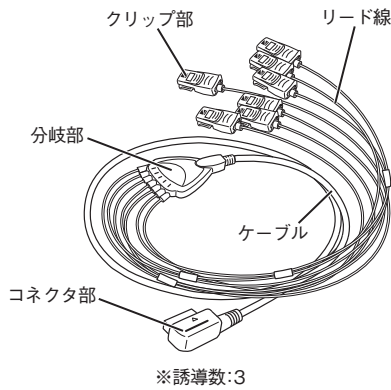
1. 概要

本品は、長時間心電図記録器(RAC-3100シリーズ)用の誘導コードです。装置をポシェットに入れて、ポシェットに取り付けた腰ベルトで、被検者の腰に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-333D	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) ケーブル、分岐部、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ポ電極NC-100シリーズビ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。

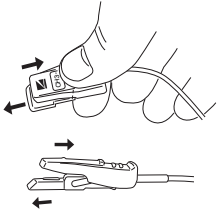
【使用方法等】

1. 使用方法

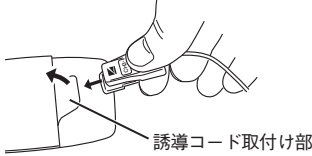
(1) 電極にクリップ部を挟み込む

[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。

- 1) 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。

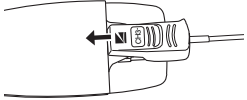


- 2) 電極の誘導コード取付け部を図のように矢印の方向にはがして、取付け部がクリップの奥までしっかりと入るように差し込みます。

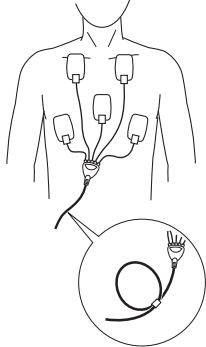


- 3) 誘導コードのクリップのむらさき色の部分をスライドさせて、電極の誘導コード取付け部をはさみ込みます。

[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。



- 4) 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。
5) 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。



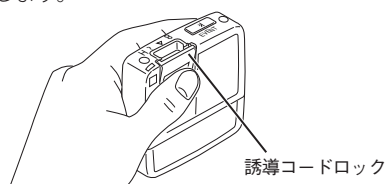
※余ったコードはサージカルテープなどを利用して、ループを作って束ねてください。

- 6) 被検者に衣服を着させて、誘導コードの先端(コネクタ部)が衣服の外に出るようにします。

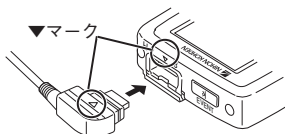
7) 装置にコネクタを接続します。

[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。

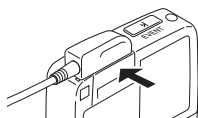
- ① 誘導コードロックの下部を、図のように指で押さえてロックを解除します。



- 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。

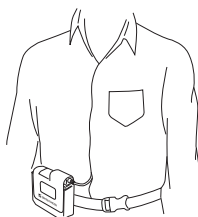


- ③ 誘導コードロックの上部を指で押さえて、記録中に誘導コードが外れないようにロックします。



8) 被検者に装置を携帯させます。

腰ベルトを取り付けたポシェットに装置を入れて、腰に携帯させます。



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 ビトロード

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 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 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

- ① 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。

- ② 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/>