

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

負荷誘導コード BJ-619E

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、電極リード先端のクリップでディスポ電極に接続し、心電図を測定する機器に接続コネクタを接続して、運動負荷心電図を測定するための誘導コードです。

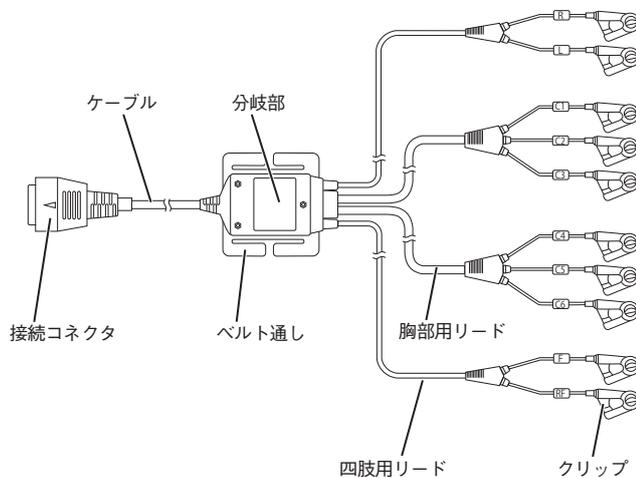
試験中に誘導コードが揺れないよう、分岐部のベルト通しに付属の誘導コードベルトを通し、被検者のウェストに固定します。

2. 構成

名称	個数
(1) 構成機器:負荷誘導コード 本体	1
(2) 付属品:誘導コードベルト	1

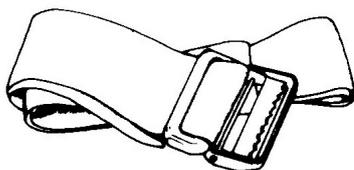
3. 外観形状、構造および寸法

(1) 誘導コード本体



- ケーブル長(接続コネクタ-分岐部間) 4m50cm
- 四肢用リード長(分岐部-クリップ間) 80cm
- 胸部用リード長(分岐部-クリップ間) 60cm

(2) 誘導コードベルト



*4. 原材料

名称	原材料
(1) ケーブル	PVC
(2) 四肢用リード	PVC
(3) 胸部用リード	PVC
(4) クリップ	PP、黄銅(金メッキ)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

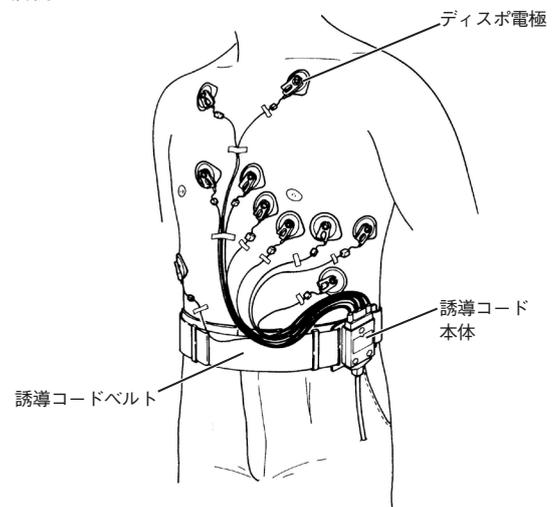
本品は、運動負荷心電図を測定するとき使用する心電図用誘導コードです。

【使用方法等】

*1. 使用方法

- 本品の接続コネクタを心電計に接続します。
- 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。
- 接続されている心電計で心電図を測定します。

<装着例>



[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。

2. 組み合わせて使用する医療機器

以下のものに接続します。

(1) 測定装置

日本光電工業製の運動負荷試験システム STS-8000または多用途心電図解析装置 PEC-1000シリーズです。

(2) 電極

電極素子のあるディスポ電極。

3. 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。

- 1) 温度範囲 5~40℃
- 2) 湿度範囲 25~95% (結露なきこと)
- 3) 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 (一般的な名称/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。耐除細動機能のない心電計に接続して除細動を行わないでください。除細動器と併用すると、放電エネルギーによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。また、耐除細動機能のある心電計に接続して除細動を行うときは、患者に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、本品および電極を患者から取り外してください。除細動器のパドルが直接接触すると、放電エネルギーにより熱傷を生じたりクリップが変形します。

【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。

- 1) 温度範囲 -20~+65℃
- 2) 湿度範囲 10~95%
- 3) 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。

- 1) グルタルアルデヒド(ステリハイト[®]、サイテックス[®]など) ...2%
- 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%
- 3) 塩化ベンザルコニウム(オスバン液[®]など)0.2%
- 4) 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン[®]など)0.2%
- 5) グルコン酸クロロヘキシジン(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。
- ・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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>