

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-699E

形状・構造および原理等

本品は、チップ端子(3)に電極(下記、適用機種参照)を接続し、接続コネクタを心電計本体(下記、適用機種参照)に接続して、標準12誘導心電図を測定するための誘導コードです。



本品はケーブルおよびリード長が変更されるオーダーメイドタイプの誘導コードです。*

<選択できるケーブルおよびリード長範囲>

- 接続コネクタと分岐部間 1.5 ~ 10.0m
- 分岐部と上肢(右)チップ端子間 1.5 ~ 3.9m
- 分岐部と上肢(左)チップ端子間 0.6 ~ 3.0m
- 分岐部と下肢(右)チップ端子間 0.4 ~ 4.5m
- 分岐部と下肢(左)チップ端子間 0.8 ~ 4.9m
- 分岐部と胸部チップ端子間(C1~C6) 0.4 ~ 3.0m

主な成分*

チップ端子 洋白、PVC
ケーブルおよびリード 被覆 PVC

適用機種(心電計本体)

本品を接続して使用できる装置は、日本光電工業製の心電計(ECG-8400シリーズ)または多用途心電図解析装置(PEC-1000シリーズ)です。

適用機種(電極)*

本品には下記の電極が使用できます。

販売名		追加注文番号
胸部吸着電極(大人)	3	H041
胸部吸着電極(子供)	3	H042
胸部吸着電極(幼児)	3	
四肢電極 ファストクリップ		H068

使用目的、効能または効果

使用目的

患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置です。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けます。

品目仕様等*

電気的性能

耐電圧 外装 - コネクタシールド間 AC1.5kV
導体抵抗 チップ先とコネクタ端子間 10 以下
除細動器との併用 不可

機械的性能

引張強度 コネクタと各チップ端子間 78.4N以上

操作方法または使用方法等

使用方法*

電極および装置への接続方法など、本品の使用方法は、使用する装置(心電計 ECG-8400シリーズまたは多用途心電図解析装置 PEC-1000シリーズ)の取扱説明書を参照してください。

1. 本品の接続コネクタを心電計に接続します。
2. 接続した誘導コードのチップ端子に、電極等を接続します。
3. 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。
4. 接続されている心電計で心電図を測定します。

[注] リードやチップ端子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。

清掃・消毒・滅菌*

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。

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(オスバン®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(ヒビテン®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。

滅菌

本品は滅菌はできません。

交換・廃棄

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。

廃棄

使用できなくなった誘導コードは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は、心電図を測定する目的以外には使用しないでください。また、前述の「適用機種」の項に記載されている心電図の測定装置および電極以外を接続して使用しないでください。本品および電極を含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。適用外の機器で使用すると、患者が電撃を受けることがあります。
- 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。
- 組み合わせて使用する心電図測定装置の取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。*

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)*

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)*

除細動器

- 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って電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件*

温度範囲	5 ~ 40
湿度範囲	25 ~ 95%(結露なきこと)
気圧範囲	700 ~ 1060hPa

保存環境条件*

温度範囲	- 20 ~ 65
湿度範囲	10 ~ 95%
気圧範囲	700 ~ 1060hPa

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。

包装

1本単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **ひさご電材株式会社**