

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-607E

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、チップ端子に電極を接続し、接続コネクタを心電図を測定する装置に接続して、標準12誘導心電図を測定するための誘導コードです。

名 称		個 数
(1)	誘導コード BJ-607E	1

3. 外観形状および寸法

(1) 外観形状

胸部用リード線 分岐部 接続コネクタ
四肢用リード線 チップ端子 接続ケーブル

- (2) 寸法
- | | |
|------------------------|--------|
| 1) 接続ケーブル長(接続コネクタ分岐部間) | 1700mm |
| 2) リード長(分岐部ーチップ端子間) | |
| ① 四肢用リード線 R | 1330mm |
| ② 四肢用リード線 L | 430mm |
| ③ 胸部用リード線 | 430mm |
| ④ 四肢用リード線 RF | 1530mm |
| ⑤ 四肢用リード線 F | 1130mm |
- 3) チップ径 φ3
※1)と2)は標準品の長さです。

各部の名称		原材料
(1)	四肢用リード線	PVC
(2)	胸部用リード線	PVC
(3)	チップ端子	洋白、PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は、院内における安静時心電図検査で、標準12誘導心電図を測定するための誘導コードです。

【使用方法等】

- * 1. 使用方法
- (1) 本品の接続コネクタを心電計に接続します。
本装置で使用可能な心電計は以下の承認品があります。
- | 販売名 | | 承認番号 |
|-----|---|------------------|
| ① | 心電計 ECG-6851
(カルジオファックス) | 16300BZZ02033000 |
| ② | 心電計 ECG-8400シリーズ
カルジオファックス Q | 20300BZZ01003000 |
| ③ | 多用途心電図解析装置
PEC-1000シリーズ
カルジオファックス A | 20300BZZ01346000 |
- (2) 接続した本品のチップ端子に、電極等を接続します。本品で使用可能な電極は、接続部の内径が3φの日本光電工業製 胸部吸着電極および四肢電極(ファストクリップ)です。
- (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。

2. 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、以下の環境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。耐除細動機能のない心電計に接続している場合、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。

【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。

カルジオクリュ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。

(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(ステリハイド[®]、サイデックス[®]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[®]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/>