

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-801E

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

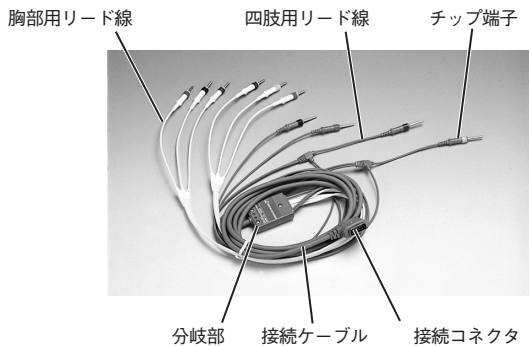
本品は、チップ端子に電極を接続し、接続コネクタを心電図を測定する装置に接続して、標準12誘導心電図を測定するための誘導コードです。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 誘導コード BJ-801E	1

3. 外観形状および寸法

(1) 外観形状



(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。

4. 原材料

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(テゴー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/>