

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-901D

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)

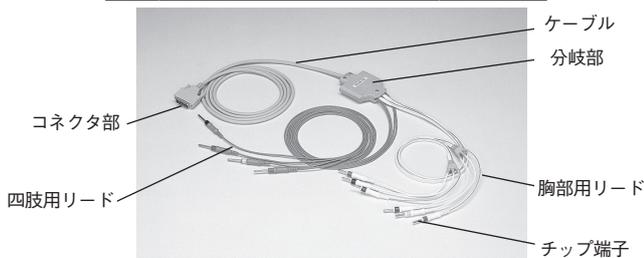
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、チップ端子を電極に接続し、接続コネクタを心電計に接続することにより標準12誘導心電図が測定できる誘導コードです。

2. 構成および外観形状

名称	個数
(1) 誘導コード BJ-901D	1



ケーブル長(心電計接続コネクタ-分岐部間) : 2000mm*
四肢用リードL, R長(分岐部-チップ端子) : 1200mm*
四肢用リードF, N長(分岐部-チップ端子) : 1400mm*
胸部用リード長(分岐部-チップ端子) : 700mm*
チップ径 : φ3mm

* : 標準品の長さです。

【使用目的又は効果】

1. 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。

【使用方法等】

1. 使用方法

電極および装置への接続方法など、本品の使用の詳細は、使用する装置の取扱説明書を参照してください。

- 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チップ端子に、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。

2. 適用機種

* 本品と組み合わせて使用可能な心電計には以下の既認証品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	認証番号
(1)	心電計 ECG-1150	221ADBZX00104000
(2)	心電計 ECG-1250 カルジオファックス S	218AHBZX00021000

0654-002563E

	販売名	認証番号
(3)	心電計 ECG-1350 カルジオファックス M	219AHBZX00001000
(4)	心電計 ECG-2320	225ADBZX00106000
(5)	心電計 ECG-2150	227ADBZX00159000

本品と組み合わせて使用可能な電極には以下の既届出品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	届出番号
(1)	吸着電極φ3(シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151
(2)	ファストクリップ	13B1X00206000142
(3)	吸着電極(子供)φ3	13B1X00206000146
(4)	ファストクリップ(子供)φ3	13B1X00206000339

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- 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計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、接続する心電計の性能に依存します。適用外の心電計で使用すると、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。
- 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。
- 本品の使用および保存時は、以下の環境条件を守ってください。
 - 使用環境条件
 - 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
 - 保存環境条件
 - ① 温度範囲 -20~65℃
 - ② 湿度範囲 10~95%
 - 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、本品に接続されている電極を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

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

(2) 消毒

以下のいずれかの消毒剤を含ませた、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(オスパン[®]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(ヒピテン[®]など)0.5%

[®]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。

(4) 清掃・消毒・滅菌に関する注意事項

- 1) コネクタ部は液に浸さないでください。
- 2) 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。
- 3) 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。
- * 4) エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。
- 5) 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

2. 交換・廃棄

(1) 交換

電極リード線が断線したときは、新しいものに交換してください。

(2) 廃棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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/>