

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

電極リードカートリッジ BR-921D

【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) [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ります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、チップ端子で電極に接続し、入力箱および通信ケーブルを介して心電図を測定する装置に接続して、標準15誘導心電図を測定するための電極リードカートリッジです。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 電極リードカートリッジ BR-921D	1

3. 外観形状、構造および寸法

(1) 外観形状



(2) リード長

- 1) 四肢用リード L、R 1200mm
2) 四肢用リード F、N 1400mm
3) 胸部用リード 700mm

4. 原材料

名 称	原材料
(1) 四肢用リード*	PVC
(2) 胸部用リード	PVC
(3) チップ端子	洋白、PVC

【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

- (1) 本品を入力箱に接続し、通信ケーブルを介して心電計に接続します。
組み合わせて使用可能な心電計は以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号	製造販売業者
1)	心電計 ECG-1500シリーズ カルジオファックス V	21600BZZ00431000	日本光電工業株式会社
2)	心電計 ECG-1400	219AHBZX00026000	日本光電工業株式会社

- (2) 接続した本品のチップ端子に、電極等を接続します。
組み合わせて使用可能な電極は以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
1)	ファストクリップ	13B1X00206000142	日本光電工業株式会社
2)	吸着電極φ3(シリコン) 6144-011825	13B1X00206000151	日本光電工業株式会社
3)	吸着電極(子供)φ3	13B1X00206000146	日本光電工業株式会社

- (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。

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) 電極リードカートリッジのチップ先は、電極以外に接続しないでください。すべてのチップ先に電極を接続し、患者に装着してください。未接続のチップおよび未装着の電極が、等電位ではないものに触れると、患者が電撃を受けることがあります。また波形にノイズが混入し、正しく測定できないことがあります。
(3) 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。
(4) 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

【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。

カルジオオクリュー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。

文中の®マークは、各社の商標です。

- 1) グルタルアルデヒド(ステリハイト®、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(オスパン液®など)0.2%
- 4) 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など)0.2%
- 5) グルコン酸クロルヘキシジン(ヒピテン®など)0.5%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 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。

(4) 滅 菌

- 1) 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

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