

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-335D

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】

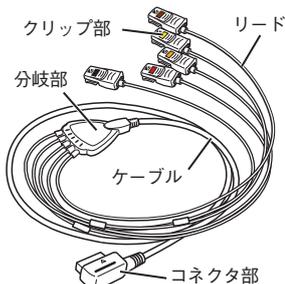
1. 概要

本品は、長時間心電図記録器RAC-3103(装置)に接続し、省略3ch 5電極誘導で長時間心電図検査を行う際に使用する誘導コードです。また本品は、装置をポシェットに入れて腰に携帯するのに適した形状になっています。

2. 構成

名称	個数
(1) 誘導コード BJ-335D	1

3. 外観形状、構造



* 4. 原材料

- | | |
|--------------|----------------------|
| (1) クリップ部 | 上部 POM樹脂
下部 PBT樹脂 |
| (2) 分岐部 | PVC |
| (3) リード・ケーブル | PVC |
| (4) コネクタ部 | PVC、ABS樹脂、PPS樹脂 |

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

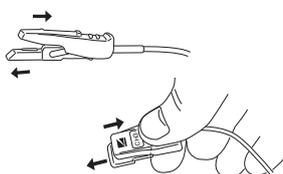
本品は、日常生活環境における24時間の長時間心電図検査で、被検者の胸部に貼られたディスポ電極 NC-100シリーズ ビトロードを使用して、長時間心電図記録器(RAC-3103)へ心電図データを導出します。

【使用方法等】

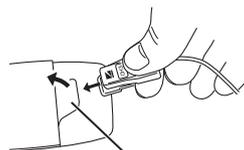
1. 使用方法

(1) 電極にクリップ部を挟み込む

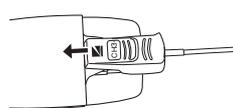
[注]線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。



- 1) クリップの凸部に指を引っ掛けるようにして、図のようにクリップをスライドさせて開きます。カチッと音がして止まるまでしっかりと開きます。



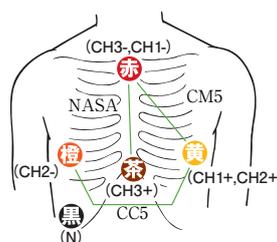
誘導コード取付け部



- 2) 電極の誘導コード取付け部を図のように矢印の方向にはがして、取付け部がクリップの奥までしっかり入るように差し込みます。

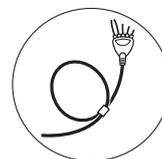
- 3) 誘導コードのクリップのむらさき色の部分をスライドさせて、電極の誘導コード取付け部をはさみ込みます。

[注]検査中にクリップが外れることがないようにコードを軽く引っ張り、電極をしっかりはさんでいることを確認してください。



- 4) 電極の粘着面になるべく指が触れないように注意して、シートから電極をはがします。

- 5) 皮膚の前処理を行った装着部位に電極の誘導コード取り付け部から外側に向かって軽くなでつけ、皮膚に貼り付けます。



※余ったコードはサージカルテープなどを利用して、ループを作って束ねてください。

- 6) 電極装着後は、被検者に衣服を着させて、誘導コードの先端(コネクタ部)が衣服の外に出るようにします。

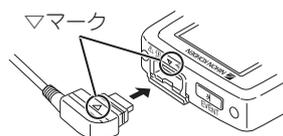
- 7) 装置にコネクタを接続します。

[注]コネクタの抜き差しは、ねじらずにまっすぐ行ってください。コネクタピンの破損の原因となります。



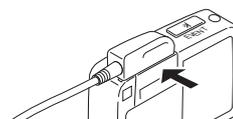
誘導コードロック

- ① 誘導コードロックの下部を、図のように指で押さえてロックを解除します。



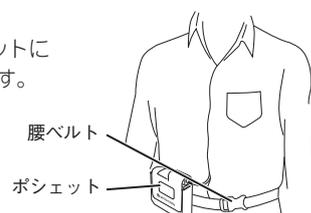
▽マーク

- ② 誘導コードのコネクタを、▽マークにあわせて装置に接続します。



- ③ 誘導コードロックの上部を、指で押さえて、記録中に誘導コードが外れないようにロックします。

- 8) 被検者に装置を携帯させます。腰ベルトを取り付けたポシェットに装置を入れて、腰に携帯させます。



腰ベルト

ポシェット

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、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、以下の条件を守ってください。
温度範囲 10～45℃
湿度範囲 10～95%（結露しないこと）
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、被検者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で被検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 除細動を行うときは、リード線および電極を被検者から取り外してください。除細動器のパドルが直接触れると、放電エネルギーにより、熱傷を生じることがあります。また、RAC-3103は、除細動に対するの保護がありません。放電エネルギーにより、装置が破損することがあります。
- ② 除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

【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

(1) 清掃

水またはぬるま湯に湿らせたガーゼ、または酒精綿で軽く拭いた後、柔らかい布などで水分を拭き取ります。

(2) 消毒

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%)を含ませたガーゼなどでよく拭き取り、十分に乾燥させます。

[注]・本誘導コードは滅菌できません。

- ・コネクタ部は乾拭きのみにしてください。
- ・クリップ部を濡れたままにしないでください。心電図が正しく記録できません。
- ・シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。リード線の被覆が溶けるなどして使用できなくなります。

2. 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。

※長時間心電図記録器に付属の点検シートを利用して、誘導コードの断線チェックが行えます。

【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/>