

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-313D

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用の誘導コードです。装置をポシェットに入れて被検者の腰に携帯するのに適しています。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 誘導コード BJ-313D	1

3. 外観形状

誘導数	電極リード線
3	7本

* 4. 原材料

	名 称	原材料
(1)	コネクタ部	熱可塑性樹脂
(2)	ケーブル	熱可塑性樹脂
(3)	分岐部	熱可塑性樹脂
(4)	リード線	熱可塑性樹脂
(5)	ホック部	熱可塑性樹脂、黄銅

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

被検者の心電図信号を心電図アンプを有する装置に伝達するコードです。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て使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

[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) 電極に誘導コードを取り付けます。

(2) 電極の粘着面になるべく指が触れないように注意して、ゲルカバーから電極をはがします。

(3) 皮膚の前処理を行った装着部位に電極中心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。

(4) ホルターバンで誘導コードの上から電極全体を固定します。

1) ホルターバンを使用しない場合
ホックが外れるのを防止するため、サージカルテープでしっかりとめてください。ホックが外れると正しいデータが収集できなくなります。

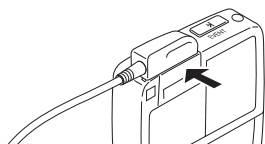
(5) 装置にコネクタを接続します。

[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。

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。

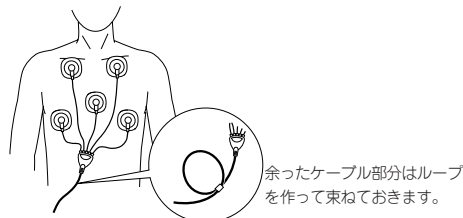
2) 誘導コードのコネクタを▼マークにあわせて装置に接続します。

- 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。

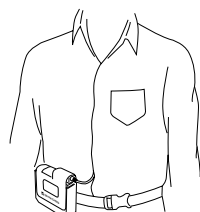


- (6) 被検者に装置を携帯させます。

- 1) 被検者に衣服を着てもらいます。
※誘導コードの先端部分が衣服の外に出るようにします。



- 2) 腰ベルトまたは被検者の衣服のベルトにポシェットを取り付け、装置を入れて腰に携帯させます。



装置の携帯例

2. 適用機種

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。

	販売名	届出番号	製造販売業者
(1)	ディスボ電極 D ビットロード	13B1X00206000199	日本光電工業株式会社

本品と組み合わせて使用可能な長時間心電図記録器には、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)	長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ	21400BZZ00285000	日本光電工業株式会社
(2)	長時間心電図記録器 RAC-3203	219AHBZX00027000	日本光電工業株式会社
(3)	長時間心電図血圧記録器 RAC-3500シリーズ カーディオメモリ	21500BZZ00126000	日本光電工業株式会社
(4)	長時間心電図記録器 RAC-2503 カーディオメモリ	225ADBZX00070000	日本光電工業株式会社
(5)	長時間心電図記録器 RAC-2512 カーディオメモリ	224ADBZX00075000	日本光電工業株式会社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は心電図をとる目的以外には使用しないでください。また適用機種以外の製品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、接続する機器側の性能に依存します。指定外の機器を接続すると、被検者が電撃を受けることがあります。
- (2) 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。
- (3) 以下の使用環境条件、保存環境条件を守ってください。
- 1) 使用環境条件
- 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

- 2) 保存環境条件
- 温度範囲 -20～+65℃
湿度範囲 10～95%
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、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類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

(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-3100シリーズは、除細動に対する保護がありません。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. 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

本品は定期的に清掃・消毒してください。

(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、柔らかい布等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。

※装置付属品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/>