

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-150D

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

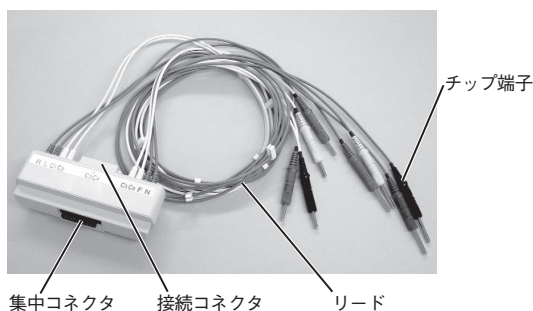
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は、心電計用入力箱に接続して、心音および心電図の電気信号を伝達するための電極リードカートリッジです。

本品は、心音トランスデューサ(オーディオ・センサキット)を接続することにより、12誘導心電図および心音2チャンネルの信号を心電計に伝達することができます。または、心電計ケーブルおよびリード(誘導コード BJ-150D)を接続することにより、12誘導心電図の信号を心電計に伝達することができます。

電極リードカートリッジ BR-150D



成分

チップ端子 洋白
リード 被覆 PVC

適用機種

以下のものに接続します。

- ・測定装置
日本光電工業製の心電計 ECG-1500シリーズ、ECG-9000シリーズ、心電計 ECG-1400。*
詳細は、ご使用の機器の取扱説明書をご参照いただくか、当社営業員にご確認ください。
- ・電極等
・接続部の内径がφ3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)。
・オーディオ・センサキット YI-150D、YI-151D、YI-152D

使用目的、効能または効果

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。

品目仕様等

電気的性能

導体抵抗 集中コネクタとチップ端子間 19.8kΩ～24.2kΩ
SC端子の信号減衰率 40Hz 1/5±10%
除細動器との併用 可

機械的性能

引張強度 チップ端子とリード間 30N

操作方法または使用方法等

使用方法

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

1. 本品の集中コネクタを入力箱に接続します。
2. 接続された入力箱は心電計に接続します。
3. 本品の接続コネクタに誘導コード BJ-150Dまたはオーディオ・センサキットを接続します。
4. 接続された誘導コードおよび本品のチップ端子に、電極等を接続します。
5. 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。
6. 接続されている心電計で心電図、または心電図および心音を測定します。

[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。

使用上の注意

重要な基本的注意

- ・本品は、心電図および心音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図の測定装置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、接続する機器側の性能に依存します。[適用外の機器で使用すると、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。
- ・組み合わせて使用する心電図測定装置の取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- ・接触のおそれのある場合は、リード線および電極を患者からはずしてください。[除細動器のパドルが直接接触すると、放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	5～40℃
湿度範囲	25～95%(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

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 *

清掃・消毒・滅菌

清 掃

本品は定期的に清掃してください。
水、中性洗剤、または日本薬局方 消毒用アルコール(消毒用エタノール)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ついた状態で乾燥させたり、チップ端子をぬ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。

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。

- ・グルタルアルデヒド(ステリハイド[®]など)..... 2%
- ・塩酸アルキルシアンノエチルグリシン(テゴー51[®]など)... 0.5%
- ・塩化ベンザルコニウム(オスバン[®]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%

[注]・消毒液は正しい濃度で使用してください。

- ・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。

滅 菌

本品は滅菌はできません。

交換・廃棄

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。

廃 棄

使用できなくなった電極リードカートリッジは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

包 装

1本単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **日本ビニールコード株式会社**