

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-262E

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】

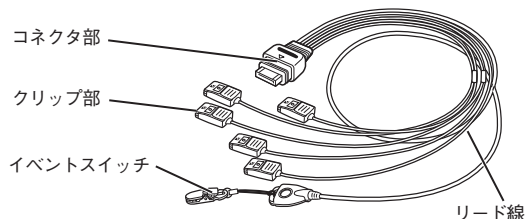
1. 概要

本品は、長時間心電図記録器RAC-3100シリーズ用およびRAC-3203用の入浴対応の誘導コードです。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 誘導コード BJ-262E	1

3. 外観形状、構造および寸法



4. 原材料

各部の名称	原材料
(1) コネクタ部	PVC、PPS樹脂
(2) リード線	PVC
(3) クリップ部	上部 POM樹脂 下部 PBT樹脂
(4) イベントスイッチ	ABS樹脂

【使用目的又は効果】

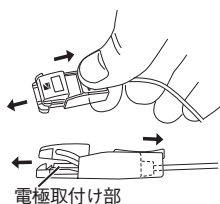
1. 使用目的

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。

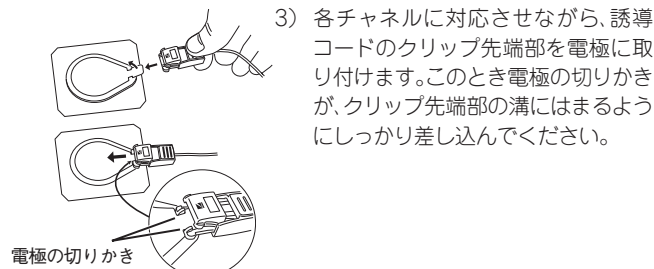
【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 誘導コードへの電極の取付け



- 袋を開いて電極^{*1}を取り出します。
- クリップのママーク部を手前に引くようにしてクリップを開きます。



- 各チャンネルに対応させながら、誘導コードのクリップ先端部を電極に取り付けます。このとき電極の切りかきが、クリップ先端部の溝にはまるようにしっかり差し込んでください。

- クリップのママーク部を先ほどとは反対にスライドさせて、電極の誘導コード取付け部をはさみます。

^{*1}:以下の届出品または当社指定の電極を使用することができます。

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
販売名 : ディスポ電極 NC ビトロード
届出番号 : 13B1X00206000208

(2) 記録器との接続

長時間心電図記録器^{*2}にコネクタを接続します。

^{*2}:以下の承認品または当社指定の長時間心電図記録器を使用することができます。

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
販売名 : 長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ
カーディオメモリ
承認番号 : 21400BZZ00285000

製造販売業者 : 日本光電工業株式会社
販売名 : 長時間心電図記録器 RAC-3203
承認番号 : 219AHBZX00027000

(3) 電極の取外し

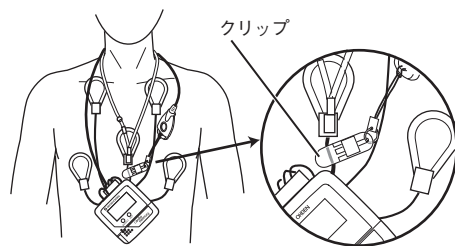
被検者に装着している電極を外し、誘導コードのクリップを電極から外します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 入浴／シャワー時の注意事項

- 検査中に被検者が入浴する場合は、本品、長時間心電図記録器RAC-3203および入浴／シャワー専用の電極(ディスポ電極 NC ビトロード(NC-205U/NC-207U))を使用してください。長時間心電図記録器RAC-3103を使用して入浴することはできません。指定外の装置、誘導コードおよび電極を使用すると、浸水のため装置が故障したり漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。また、正しく記録することができません。
- 検査中に被検者がシャワーを浴びる場合は、本品、長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ／RAC-3203および入浴／シャワー専用の電極(ディスポ電極 NC ビトロード(NC-205U/NC-207U))を使用してください。指定外の装置、誘導コードおよび電極を使用すると、浸水のため装置が故障したり漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。また、正しく記録することができません。
- 誘導コードのコネクタを記録器に接続したり、外したりするときは、水が入らないようにしてください。

- 4) 入浴／シャワー時には、外部イベントスイッチは下図のようにクリップを細いひもに止めてください。誘導コードや透明のひもには止めないでください。破損することがあります。



- 5) シャンプー、リンス、石鹸、ボディソープ以外の洗浄剤や毛染め剤は、使用しないでください。ゴムパッキンの劣化を早めます。
- 6) 入浴時は、入浴剤を使用しないでください。また、温泉やサウナでは使用しないでください。ゴムパッキンの劣化を早めます。

(2) その他の注意事項

- 1) イベントスイッチに取り付けているクリップで、指等を挟まないように注意してください。
- 2) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
- ① 温度範囲 10～45℃
 - ② 湿度範囲 10～95%（結露しないこと）
 - 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、装置に接続された電極を、被検者から取り外してください。長時間心電図記録器は除細動器に対して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人は、被検者および被検者に接続されている装置やコード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

- (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

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、柔らかい布などで水分を拭き取ります。
クリップのママーク部を手前に引くようにしてクリップ先端部を開いた状態で上部に持ち上げると大きく開き、清掃しやすくなります。

(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。
- ・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。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 点検シートによる点検方法

本品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。

白い面が裏になります。表面を上にして、クリップをはさみます。

[注] 面を反対にしてクリップをはさむと、正確なチェックを行えません。

(2) 定期交換部品

ゴムパッキン(コネクタ部)

1) ゴムパッキンの交換

誘導コードのコネクタ部分に付いているゴムパッキンが劣化して、ひび割れたり弾力性が失われたりしている場合は新しいゴムパッキンに交換してください。防水効果がなくなり装置の故障の原因となります。

3. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項はありません。

【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
<http://www.nihonkohden.co.jp/>