

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 AAA-20100

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

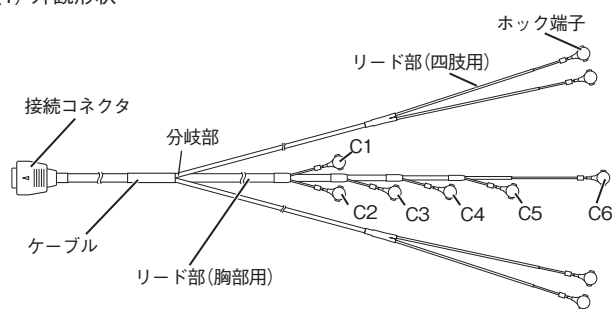
本品は、ホック端子にディスク電極を接続し、接続コネクタを運動負荷心電図を測定する装置に接続して、標準12誘導心電図を測定するための誘導コードです。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 誘導コード AAA-20100	1

3. 外観形状および寸法

(1) 外観形状



(2) 寸法

- | | |
|-------------------------|------|
| 1) ケーブル長(接続コネクター分岐部間) | 32cm |
| 2) リード長:四肢用(分岐部ーホック端子間) | 96cm |
| 3) リード長:胸部用(分岐部ー胸部用C6間) | 64cm |

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置です。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) 本品の接続コネクタを心電計に接続します。
 - (2) 電極をパターンに従って被検者に装着します。
 - (3) 被検者に装着した電極に誘導コードのホック端子を接続します。
 - (4) 接続されている心電計で心電図を測定します。
- [注]リードやホック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。

2. 組み合わせて使用する医療機器

以下のものに接続します。

- (1) 測定装置
日本光電工業製の心電計 ECG-9120、ECG-1350です。
- (2) 電極
ディスク電極 R ヒトロード

3. 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) 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 10～40℃
湿度範囲 25～95% (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 (一般の名称/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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 本品は、耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。除細動器と併用すると、放電エネルギーによって電極装着部に熱傷を生じたり、機器が故障します。

【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・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。

[注]・ コネクタ部およびホック端子は、液に浸さないでください。

- ・ コネクタ部およびホック端子は、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。

(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。

- 1) グルタルアルデヒド(ステリハイド[®]、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(テゴー51[®]など)0.5%
- 3) 塩化ベンザルコニウム(オスバン液[®]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%

[注]・ 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

- ・ コネクタ部およびホック端子は、液に浸さないでください。
- ・ コネクタ部およびホック端子は、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。

(3) 滅菌

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

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