

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

心電図誘導ケーブル BC-753F

禁忌・禁止

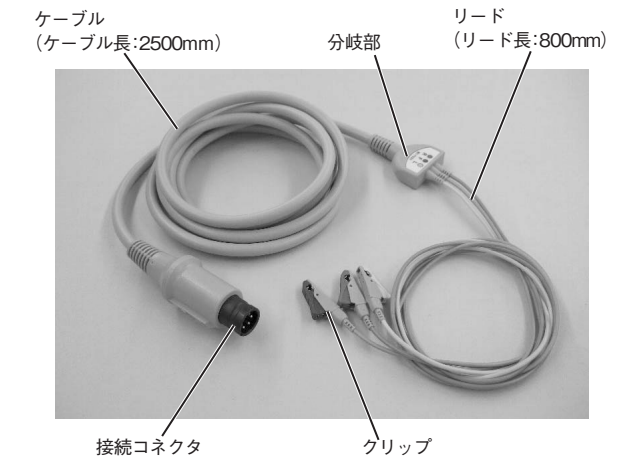
1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
(1) 除細動器
(2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、心電図、呼吸等を表示する装置に生体信号を伝達する心電図誘導ケーブルです。

名 称		個 数
(1)	心電図誘導ケーブル BC-753F	1

3. 外観形状、構造および寸法



名 称	原材料
(1) ケーブル	ポリ塩化ビニル
(2) 分岐部	ポリ塩化ビニル
(3) リード	ポリ塩化ビニル
(4) クリップ	ポリプロピレン、ポリオキシメチレン

【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
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) 本品の接続コネクタを機器本体のコネクタ部に接続します。
 - (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クリップを接続します。
 - (4) 接続されている機器で心電図を測定します。

2. 適用機種
(1) 本品と組み合わせて使用可能な超音波診断装置には以下の既認証品・届出品があります。

販売名	認証番号/届出番号	製造販売業者
超音波診断装置 1) APLIO ARTIDA SSH-880CV	220AABZX00020000	キャノン メディカル システムズ 株式会社
超音波診断装置 2) APLIO XG SSA-790A	218AABZX00158000	
超音波診断装置 3) XARIO SSA-660A	21600BZZ00530000	
超音波診断装置 Nemio 4) XG SSA-580A	218AABZX00031000	コニカミノルタ 株式会社
超音波診断装置 Viamo 5) SSA-640A	226ABBZX00136000	
超音波診断装置 Viamo 6) SSA-640A	221AABZX00029000	パナソニック ヘルスケア 株式会社

- (2) 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) ファストクリップ	13B1X00206000142	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) リードやクリップ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。
 - (3) 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 0～45℃
 - 2) 湿度範囲 30～95% (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) 除細動器	除細動を行うときは、患者から取り外すこと	放電エネルギーにより電撃を受ける
2) 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に保管しないでください。

(2) 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～+70℃
- 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・滅菌

(1) 清掃・消毒

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]・コネクタ部およびクリップは、液に浸さないでください。

- ・コネクタ部およびクリップは、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) 滅菌

本品は滅菌できません。

【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/>