

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

イベントスイッチ付誘導コード BJ-T02D

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】

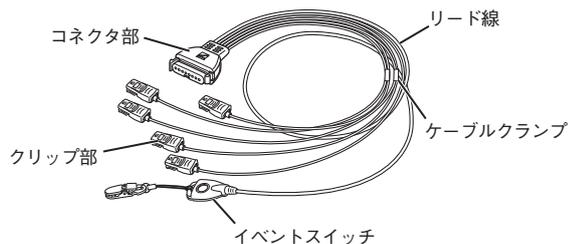
1. 概要

本品はホルトレックのレコーダとディスプレイ電極とを接続するために使用します。

2. 構成

	名称	個数
(1)	イベントスイッチ付誘導コード BJ-T02D	1

3. 外観形状



4. 原材料

各部の名称	原材料
(1) コネクタ部	TPEおよびPPおよびPEIの複合体
(2) リード線	PVC
(3) ケーブルクランプ	PVC
(4) クリップ部	上部:POM樹脂 下部:PBT樹脂
(5) 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】

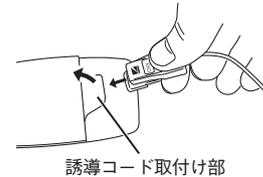
1. 使用方法

(1) 誘導コードへの電極の取付け

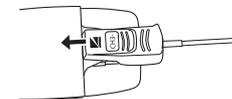
- クリップの凸部に指を引っ掛けるようにして、図のようにクリップをスライドさせて開きます。カチッと音がして止まるまでしっかりと開きます。



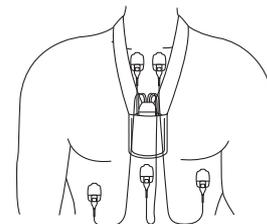
- 電極の誘導コード取付け部を図のように矢印の方向にはがして、取付け部がクリップの奥までしっかり入るように差し込みます。



- 誘導コードのクリップのぞら色の部分をスライドさせて、電極の誘導コード取付け部を挟み込みます。



- ポシェットを使用して装置を被検者の首からさげます。



- 装着部位の皮膚の前処理を行ってから、電極を貼り付けます。
※電極は、以下の届出品または当社指定の電極を使用できます。
製造販売業者名:日本光電工業株式会社
販売名:ディスプレイ電極NC-100シリーズ ヒトロード
製造販売届出番号:13B1X00206000191

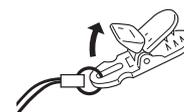
(2) 記録器との接続

- ホルトレックのレコーダにコネクタを接続します。
- 被検者にホルトレックのレコーダを携帯させます。
※以下の長時間心電用データレコーダを使用することができます。
製造販売業者名:日本光電工業株式会社
販売名:ホルトレック
承認番号:21300BZZ00222000

(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。

(4) イベントスイッチのクリップの開け方



2. 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) 誘導コードに電極を取り付けたときは、コードを軽く引っ張り、電極をしっかりはさんでいることを確認してください。検査中にクリップが外れることがあります。
- (3) イベントスイッチのクリップは、コートなどの厚手の生地やファスナーなどの固いものに無理に挟まないでください。クリップが破損します。
- (4) 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。
- (5) 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	10～45℃
湿度範囲	10～95%（結露なきこと）
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、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。また、ホルトレックレコーダは、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. 保管方法

- (1) 本品は、水ぬれに注意し、日光および高温多湿を避けて保管してください。
- (2) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲	-20～+65℃
湿度範囲	5～95%（結露なきこと）
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

本品は定期的に清掃・消毒してください。

(1) 清掃

水、ぬるま湯、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。

(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) グルコン酸クロロヘキシジン（ヒビテン[®]など）----- 0.5%
 - 2) 塩化ベンザルコニウム（オスバン[®]など）----- 0.2%
- [®]：各社の登録商標です。

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) 水洗いしないでください。本品は防水構造ではないため、故障の原因となります。
- 2) 清掃するときは必ず、本品をレコーダから抜いて行ってください。
- 3) コネクタ部およびイベントスイッチは、液に浸さないでください。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) ドライヤーなどを使用して乾燥させなでください。本品が破損する可能性があります。
- 8) 希釈率は使用する製品の注意書きの指示に従ってください。
- 9) コネクタ部およびイベントスイッチは、液に浸さないでください。
- 10) 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。

(4) 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/>