

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-393W

禁忌・禁止

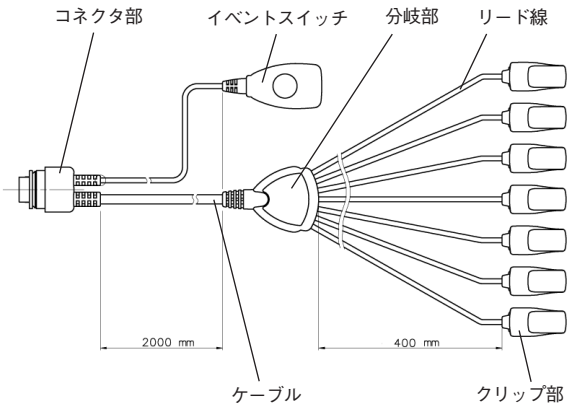
1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

名 称		個 数
(1)	誘導コード BJ-393W	1

2. 形状および寸法



3. 原材料

名 称		原材料
(1)	クリップ部	上部:POM樹脂 下部:PBT樹脂
(2)	リード線	PVC
(3)	コネクタ部	PVC、ABS樹脂、PPS樹脂
(4)	分岐部	PVC
(5)	ケーブル	PVC
(6)	イベントスイッチ	ABS樹脂

【使用目的又は効果】

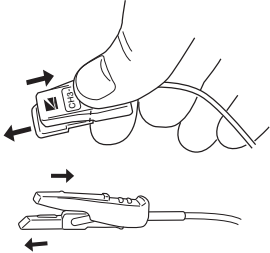
1. 使用目的

患者の心電図信号を心電図アンプを有する装置に伝達するコードです。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て使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

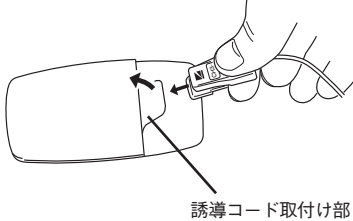
- (1) 誘導コードのクリップの凸部を指に引っ掛けるようにして図のようにクリップをスライドさせて開きます。カチッと音がして止まるまで開きます。



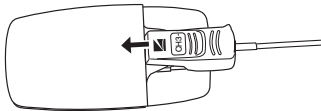
- (2) 電極の誘導コード取付け部を図の矢印の方向にはがし立たせ、クリップの奥まで入るようにしっかり差し込みます。

※ 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。

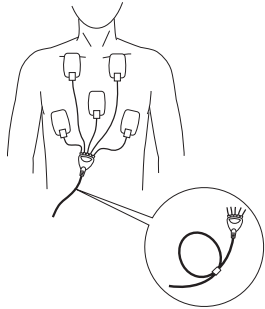
製造販売業者: 日本光電工業株式会社
販売名: ディスポ電極 NC-100シリーズ ビトロード
届出番号: 13B1X00206000191



- (3) 誘導コードのクリップの凸部を手順(1)と逆の要領でスライドさせ、電極の誘導コード取付け部をさみ込みます。



- (4) 電極および誘導コード装着後、被検者(患者)に衣服を着てもらい、このとき誘導コードの先端部分(コネクタ部)が衣服の外に出るようにします。



- (5) 装置の誘導コードロック下部を指で押してロックを解除します。

- (6) 誘導コードをママークに合わせて接続します。

- (7) 誘導コードロック上部を指で押さえてロックします。
- ※ 本品は、以下の認証品と組み合わせて使用できます。
販売名： 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200
認証番号： 223ADBZX00122000
製造販売業者：日本光電工業株式会社

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 検査中にクリップが外れることがないように電極をしっかりはさんでいることを確認してください。
- (2) クリップで指などを挟まないように注意してください。
- (3) 誘導コードのコネクタ部のゴムパッキンは傷つけないでください。
- (4) コネクタの抜き差しは、ねじらずにまっすぐ行ってください。
- (5) 本品は、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。
- (6) 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、被検者（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被検者（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（患者）から取り外してください。除細動器のパドルが直接触れると、放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。
- ② 除細動を行うとき周囲の人は、被検者（患者）および被検者（患者）に接続されている装置やコード類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

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

- (1) 清掃
水またはぬるま湯で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。
- (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。

2. 清掃・消毒に関する注意事項

- (1) 本誘導コードは滅菌できません。
- (2) コネクタ部は乾拭きのみにしてください。
- (3) 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。
- (4) 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。

3. 交換

誘導コードが断線したときは、新しいものに交換してください。
※長時間心電図記録器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。

【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/>