

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-512E

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】

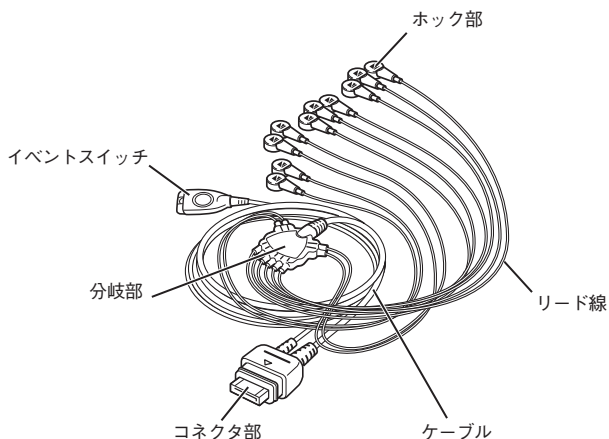
1. 概要

本品は、12誘導の心電計ケーブルおよびリードです。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 誘導コード BJ-512E	1

3. 形状



4. 原材料

	名 称	原材料
(1)	ホック部	熱可塑性樹脂、黄銅
(2)	リード線	熱可塑性樹脂
(3)	コネクタ部	熱可塑性樹脂
(4)	分岐部	熱可塑性樹脂
(5)	ケーブル	熱可塑性樹脂
(6)	イベントスイッチ	熱可塑性樹脂、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

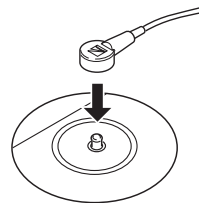
患者の心電図信号を心電図アンプを有する装置に伝達するコードです。本品はあるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けて使用します。

【使用方法等】

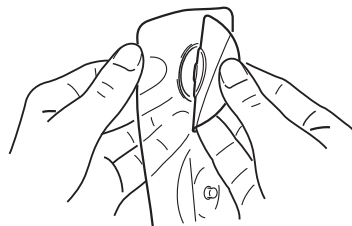
使用する装置および電極の取扱説明書も併せて参照してください。

1. 使用方法

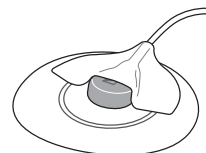
- 電極に誘導コードのホックを取り付けます。このとき、電極からホックが外れないことを確認します。



- 電極の粘着面になるべく指が触れないように注意して、ゲルカバーから電極をはがします。



- 電極を装着後、ホルタブンを使用してホックを必ず固定します。ホックおよびリード線の根本部分をあわせて固定するように貼り付けます。



- サージカルテープでリード線を身体に固定します。固定すると、体動によるリード線の揺れが少なくなり、安定した測定ができます。
- 被検者(患者)に衣服を着てもらい、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。
- 誘導コードを装置のコネクタに接続します。

2. 適用機種

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)	ディスポ電極 D ビットロード	13B1X00206000199	日本光電工業株式会社

本品と組み合わせて使用可能な長時間心電図記録器には、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号	製造販売業者
(1)	長時間心電図記録器 RAC-2512 カーディオメモリ	224ADBZX00075000	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) 本品は、心電図をとる目的以外には使用しないでください。また、適用機種以外の製品を接続しないでください。本品および電極を含めた装着部の安全性は、接続する機器側の性能に依存します。指定外の機器を接続すると、被検者(患者)が電撃を受けることがあります。
 - (2) 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。
 - (3) リード線やケーブルは引っ張ったり曲げたりしないでください。断線や破損の原因となります。
 - (4) 使用前後にイベントスイッチに破損や故障がないことを確認してください。
 - (5) サージカルテープでリード線を身体に固定する際は、リード線に余裕を保たせるようにしてください。リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。
 - (6) 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。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。以下の使用環境条件、保存環境条件を守ってください。
- 1) 使用環境条件

温度範囲 10～45℃
湿度範囲 10～95% (結露なきこと)
気圧範囲 700～1060hPa

2) 保存環境条件

温度範囲 -20～+65℃
湿度範囲 10～95%
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。放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
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%)または以下のいずれかの消毒剤を含ませた、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。

- ・グルタルアルデヒド(ステリハイド[®]、サイデックス[®]など).....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%
- ・塩化ベンザルコニウム(オスパン[®]液など).....0.2%
- ・塩化ベンゼトニウム(ハイアミン[®]など).....0.2%
- ・グルコン酸クロルヘキシジン(マスキン[®]液など).....0.5%
- ・フタラール(ディスオーパ[®]など).....0.55%
- ・フェノール(SPORICIDIN[®]など).....1.56%

※[®]を付した表示は、各社の商標です。

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) 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。

【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/>