

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

電極リード線 BR-203D

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】

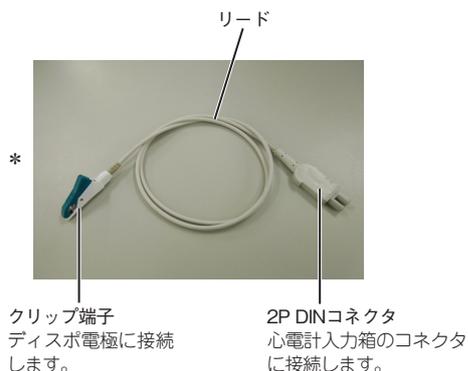
1. 概要

本品は、クリップ端子を電極に接続し、入力箱および通信ケーブルを介して心電計に接続して、標準12誘導、15誘導、XYZ誘導の心電図を測定するための電極リード線です。本品は各誘導ごとに入力箱から脱着が可能な電極リード線で、クリップ端子で電極に接続します。

2. 構成

名称	個数
(1) 電極リード線 BR-203D	1

3. 外観形状、構造および寸法



(1) 種類

誘導名	表示色	リード長 (標準)	リード長 (オプション)
R	赤	1.2m	0.7m
L	黄		
F	緑	1.4m	0.7m
N	黒		0.7m、1.0m
C1	赤	0.7m	/
C2	黄		
C3	緑		
C4	茶		
C5	黒		
C6	紫		
Cx1	白		
Cx2	白		
Cx3	白		

誘導名	表示色	リード長 (標準)	リード長 (オプション)
X+	黄	1.0m	/
X-	赤		
Y+	青		
Y-	橙		
Z+	茶	1.2m	/
Z-	白		

【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

- 電極リード線の2P DINコネクタを心電計の入力箱に接続します。
- クリップ端子に電極などを取り付けます。
- 電極をパターンに従って被検者に装着します。
- 接続されている心電計で心電図を測定します。

※組み合わせて使用可能な心電計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
心電計 ECG-2500シリーズ	223ADBZX00126000	日本光電工業 株式会社
心電計 ECG-2400シリーズ	228ADBZX00102000	

※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	製造販売届出番号	製造販売業者
ディスプレイ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187	日本光電工業 株式会社
ディスプレイ電極 C ビトロード	13B1X00206000188	日本光電工業 株式会社
ディスプレイ電極 F ビトロード	13B1X00206000189	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) 2P DINコネクタは入力箱のコネクタに奥までしっかり差し込んで接続してください。
- (2) 2P DINコネクタの誘導名の表示と入力箱の接続先コネクタの誘導名の表示があっていることを確認してください。
- (3) 2P DINコネクタを抜き差しする場合は、コネクタ部を持って行ってください。
- (4) リード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。
- (5) 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 5~40℃
 - 2) 湿度 25~95% (結露なし)
 - 3) 気圧 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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 -20~+65℃
 - 2) 湿度 10~95%
 - 3) 気圧 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。

(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。

文中の®マークは、各社の商標です。

- 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-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) グルコン酸クオルヘキシジン(マスキング液®など)0.5%
- 6) フタラール(ディスオーバ®など)0.55%
- 7) フェノール(SPORICIDINなど)1.56%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) コネクタ部は、液に浸さないでください。
- 2) 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。
- 3) 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。表面が溶けたり、ヒビ割れの原因となります。
- 4) 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

(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/>