

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 BH-800シリーズ

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. 概要

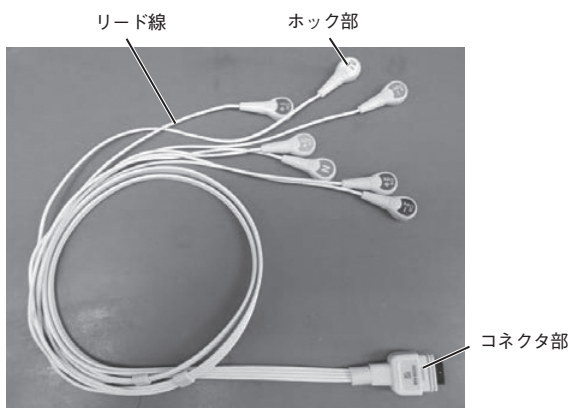
本品は、3chまたは12誘導の心電計ケーブルおよびリードです。

2. 構成

誘導コード本体(1～3のいずれか).....1

	品名・型名	誘導
1	誘導コード BH-803D	7電極 3CH
2	誘導コード BH-853D	5電極 3CH
3	誘導コード BH-812D	12誘導

3. 外観形状および構造



※上記写真はBH-803D

4. 原材料

名 称	原材料
ホック部	熱可塑性樹脂、黄銅
リード線	熱可塑性樹脂
コネクタ部	熱可塑性樹脂、エラストマ

5. 仕様

(1)性能

- 1) 導体抵抗
ホック部とコネクタ部端子間 10Ω以下
- 2) 絶縁抵抗
コネクタ部端子間 100MΩ以上
- 3) 耐電圧
外装とシールド間 AC1500Vを1分間印加して異常のないこと

(2)使用環境条件

- 1) 周囲温度 10～45℃
- 2) 相対湿度 10～95%
- 3) 気圧 700～1060hPa

【使用目的又は効果】

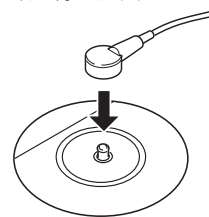
1. 使用目的

被検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。

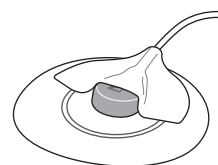
【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 電極にホック部を取り付けます。



- 2) 電極を装着後、ホルタブンを使用してホック部を固定します。



- 3) サージカルテープでリード線を身体に固定します。
- 4) コネクタ部を装置のECG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
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
長時間心電図記録器 RAC-2503 カーディオメモリ*	225ADBZX00070000	日本光電工業株式会社

* BH-812Dとの組み合わせは不可

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

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品を装置に接続する際は、コネクタ部が濡れていないことを確認してください。心電図が正しく記録できないことがあります。
- 2) 本品は、当社指定の装置に定められた方法で接続して使用してください。指定外の接続をすると、漏れ電流により被検者(患者)が電撃を受けることがあります。
- 3) リード線やケーブルは引っ張ったり折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) 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。リード線に余裕を保たせるようにしてください。
- 5) 本品の保存・輸送時は、下記の環境条件を守ってください。
周囲温度 -20~65℃
相対湿度 10~95%
気圧 700~1060hPa
- 6) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 下記の厚生労働省の通知・事務連絡に従い、本添付文書には「医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられる事項」は記載されていません。事務連絡「別添」にて例示された事項については、本添付文書と併せてよく読み、十分に注意してください。
 - 1) 平成26年10月2日付け薬食発1002 第8号厚生労働省医薬食品局長通知「医療機器の添付文書の記載要領について」別紙「医療機器の添付文書の記載要領」
 - 2) 平成26年10月2日付け薬食安発1002 第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」
 - 3) 平成26年10月2日付け薬食安発1002 第5号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療機器の使用上の注意の記載要領について」
 - 4) 平成26年10月31日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」

2. 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)相互作用(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
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 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

(2)相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- 1) 除細動器
除細動を行うときは、本品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電撃を受けます。

【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。

(1)清 掃

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%)、または水で薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布などで清拭します。
清掃後は水分をよく拭き取り、乾燥させます。

(2)消 毒

以下のいずれかの消毒剤を含ませた柔らかい布で拭き取ります。

- ・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-51®など) ... 0.5%
 - ・塩化ベンザルコニウム(オスバン®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(ディスオーバ®など) 0.55%
 - ・フェノール(Sporicidinなど) 1.56%
 - ・イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール) ... 70vol%
- ※ ®を付した表示は各社の商標です。

(3)清掃・消毒に関連する注意事項

- 1) 本品は滅菌できません。
- 2) 熱湯や塩素系漂白剤で清掃しないでください。
- 3) 消毒剤は正しい濃度で使用してください。
- 4) コネクタ部は乾拭きのみにしてください。
- 5) 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。

2. 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/>