

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 BA-500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2ch、3chの心電計ケーブルおよびリードです。イベントスイッチは被検者が検査中に動悸、めまい、胸痛などの自覚症状があった場合、心電図記録にイベント情報を残すために用います。

2. 構成

名 称			誘導	電極数	ECGケーブル長(mm)	イベントスイッチ	電極部形状
(1)	誘導コード ^(※)	BA-532DH	2ch	5	550	無	ホック
(2)		BA-532DS					スライド
(3)		BA-532DD			250		DIN
(4)		BA-542DH					ホック
(5)		BA-542DS			650		スライド
(6)		BA-522DH				ホック	
(7)		BA-522DS			10	スライド	
(8)		BA-522DW				シャワー	
(9)		BA-522EH				有	ホック
(10)		BA-522ES					スライド
(11)		BA-522EW					シャワー
(12)		BA-535DH	3ch	7	550	無	ホック
(13)		BA-535DS					スライド
(14)		BA-525DS			10		スライド
(15)		BA-525DW					シャワー
(16)		BA-555DH			400		ホック
(17)		BA-533DH			550	無	ホック
(18)		BA-533DS					スライド
(19)		BA-543DH			650		ホック
(20)		BA-543DS					スライド
(21)		BA-523DS			10		スライド
(22)		BA-523DW					シャワー
(23)		BA-523ES			550	有	スライド
(24)	BA-53LDH	XYZ誘導	ホック				

※いずれか選択

3. 形状

* (1) 誘導コード形状

電極部

リード線

分岐部

ECGコネクタ部

ECGケーブル

※上記イラストは、BA-532DHです。
 <BA-522EH、BA-522ES、BA-522EW、BA-523ESのみ>

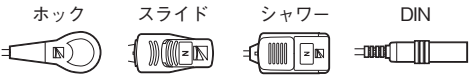
イベントスイッチ

イベントケーブル

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
 シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味
LOT	ロットナンバー

(2) 電極部形状



4. 原材料

名 称		材 料
(1)	ECGコネクタ部	熱可塑性樹脂、エラストマ
(2)	分岐部	エラストマ
(3)	電極部(ホック)	熱可塑性樹脂、黄銅
(4)	電極部(スライド)	熱可塑性樹脂
(5)	電極部(シャワー)	熱可塑性樹脂
(6)	電極部(DIN)	熱可塑性樹脂
(7)	ECGケーブル	熱可塑性樹脂
(8)	イベントケーブル	熱可塑性樹脂
(9)	リード線	熱可塑性樹脂
(10)	イベントスイッチ	熱可塑性樹脂、シリコンゴム

5. 性能

項 目	規 格
(1) 導体抵抗	電極部とECGコネクタ部端子間 10Ω以下
(2) 絶縁抵抗	ECG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

【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ます。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 電極部に電極を取り付けます。
- (2) 電極を装着します。
- (3) サージカルテープでリード線を身体に固定します。
- (4) ECGコネクタ部を装置に接続します。

2. 適用機種

本品と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の既認証品および既届出品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名		認証番号
* 1)	長時間心電図記録器 RAC-5000シリーズ	229ADBZX00102000

(1) 電極部がホックのケーブルのみ

販売名		届出番号
1)	ディスボ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
2)	ディスボ電極 Bs ビトロード	13B1X00206000187

(2) 電極部がシャワーのケーブルのみ

販売名		届出番号
1)	ディスボ電極 NC ビトロード	13B1X00206000208

(3) 電極部がスライドのケーブルのみ

販売名		届出番号
1)	ディスボ電極 NC-100シリーズ ビトロード	13B1X00206000191

(4) 電極部がDINのケーブルのみ

販売名		届出番号
1)	ディスボ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
2)	ディスボ電極 V ビトロード	13B1X00206000154

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は、心電図を測定す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、接続する機器の性能に依存します。指定外の機器で使用すると、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。電撃を受けることがあります。
- (3) リードやケーブルを引っ張ったり、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) 以下の保管環境条件、輸送環境条件、使用環境条件を守ってください。
 - 1) 保管環境条件
 - ① 温度範囲 -20～+65℃
 - ② 湿度範囲 10～95%
 - ③ 気圧範囲 700～1060hPa
 - 2) 輸送環境条件
 - ① 温度範囲 -20～+65℃
 - ② 湿度範囲 10～95%
 - ③ 気圧範囲 700～1060hPa
 - 3) 使用環境条件
 - ① 温度範囲 10～45℃
 - ② 湿度範囲 10～95% (結露なきこと)
 - ③ 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)	使用禁止	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. 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。

- 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) 塩酸アルキルシミノエチルグリシン(テゴー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) グルコン酸クロルヘキシジン(マスキ[®]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 1.56%
- 8) 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%
- 9) 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%)

※[®]を付した表示は各社の商標です。

(3) 滅菌

本品は滅菌はできません。

(4) 清掃・消毒・滅菌に関する注意事項

- 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。表面の仕上げを傷めます。
- 4) エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら使用してください。
- 5) 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

2. 交換・廃棄

(1) 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/>