

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-372D

禁忌・禁止

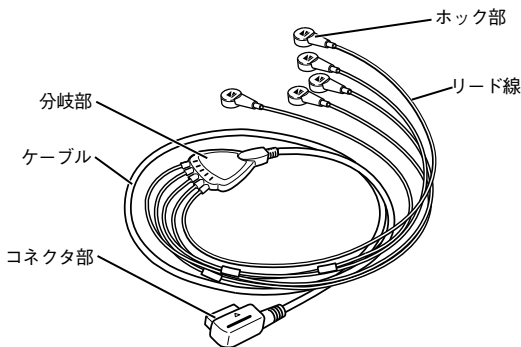
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本品は長時間心電図血圧記録器(RAC-3500シリーズ)用の誘導コードです。装置をポシェットに入れて、ポシェットに取り付けた腰ベルトで被検者の腰に携帯するのに適しています。ご使用の際は使用する装置(長時間心電図血圧記録器: RAC-3502)の取扱説明書を参照してください。

形状



成分*

ホック部	PE樹脂、黄銅
分岐部	PVC
リード線・ケーブル	PVC
コネクタ部	PVC、ABS樹脂、PPS樹脂

適用機種

本品は以下の機種で使用できます。
• 長時間心電図血圧記録器 RAC-3500シリーズ
カーディオメモリ
(医療機器承認番号:21500BZZ00126000)

使用目的、効能または効果

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。

品目仕様等

電気的性能

耐電圧	シールド外装間	AC1,500V
	ホック金属部—シールド間	DC100V
絶縁抵抗	各端子間	100MΩ以上
導体抵抗	コネクタ部—ホック部間	10Ω以下

機械的性能*

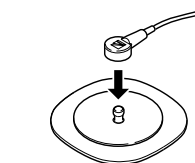
引張強度	コネクタ部—各ホック部間	100N以上
------	--------------	--------

操作方法または使用方法等

使用する装置(長時間心電図血圧記録器:RAC-3502)の取扱説明書も併せて参照してください。

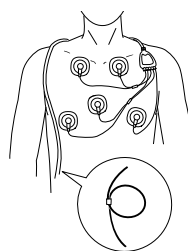
使用方法

[注]線材を強く引っ張ったり曲げたりしないでください。破損およびコードの断線の原因となります。



1. 電極に誘導コードを取り付けます。

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



3. 皮膚の前処理を行った装着部位に電極中心部から外側に向かって軽くなでつけ、皮膚に貼り付けます。

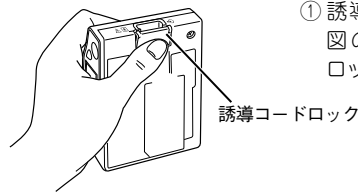
4. ホルターバンで誘導コードの上から電極全体を固定します。

• ホルターバンを使用しない場合
ホックが外れるのを防止するため、サージカルテープでしっかりとめてください。ホックが外れると正しいデータが収集できなくなります。

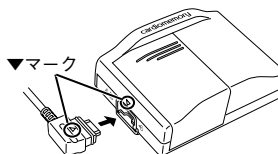
5. 電極およびカフの装着後、被検者に衣服を着せます。誘導コードの先端(コネクタ部)は衣服の外に出るようにします。

6. 装置にコネクタを接続します。

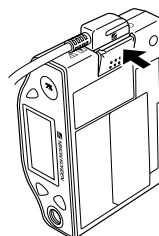
[注]コネクタの抜き差しは、ねじらずにまっすぐ行ってください。コネクタピンの破損の原因となります。



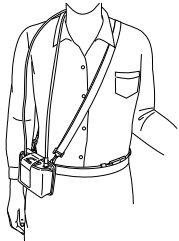
① 誘導コードロックの下部を 図のように指で押さえてロックを解除します。



② 誘導コードのコネクタを▼マークにあわせて装置に接続します。



③ 誘導コードロックの上部を指で押さえて、記録中に誘導コードが外れないようにロックします。



携帯例(肩ベルト、腰ベルト使用時)

7. 被検者に装置を携帯させます。装置を入れたポシェットを腰ベルトまたは被検者のベルトに取り付けて、衣服の上から携帯させます。さらにこの他にも2種類の携帯方法があります。被検者の体格、年齢、検査にあわせて適切な方法を選択してください。

※電極の装着位置および誘導法、装置の携帯方法など、装置と合わせた使い方の詳細は、使用する装置(長時間心電図血圧記録器: RAC-3502)の取扱説明書を参照してください。

清掃・消毒・滅菌

本品は定期的に清掃・消毒してください。

清掃

水またはぬるま湯に湿らせたガーゼ、または酒精綿で軽く拭いた後、柔らかい布等で水分を拭き取ります。

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。

[注]・本誘導コードは滅菌できません。

- ・コネクタ部は乾拭きのみにしてください。
- ・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。
- ・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。

交換・廃棄

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。※ホルター付属品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。詳細はRAC-3502の取扱説明書を参照してください。

廃棄

使用できなくなった誘導コードは、医療廃棄物として専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- ・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(長時間心電図血圧記録器:RAC-3500シリーズおよびディスポ電極:NC-100シリーズ ビトロード)以外の製品を接続して使用しないでください。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、被検者が電撃を受けることがあります。
- ・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。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	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、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を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 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- ・除細動を行うときは、リード線および電極を被検者から取り外してください。[除細動器のパドルが直接接触すると、放電エネルギーにより、熱傷を生じることがあります。またRAC-3500シリーズは、除細動に対しての保護がありません。放電エネルギーにより装置が破損することがあります。]
- ・除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている装置やコード類の金属部分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。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10~45℃
湿度範囲	10~95%(結露しないこと)
気圧範囲	700~1060hPa

保存環境条件

温度範囲	-20~55℃
湿度範囲	10~95%
気圧範囲	700~1060hPa

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。

包装

1本単位で梱包

製造販売 **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
 製造業者 **日本ビニールコード株式会社**