

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-901E

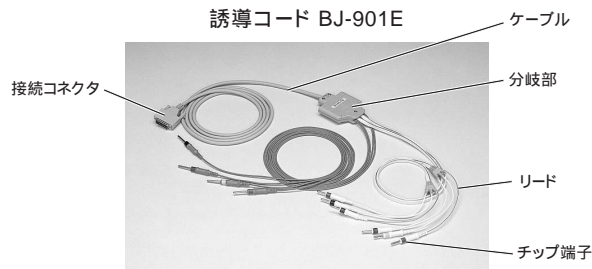
誘導コード BJ-903D

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、チップ端子またはクリップで電極(適用機種参照)に接続し、接続コネクタを心電図を測定する装置(適用機種参照)に接続して、標準12誘導心電図を測定するための誘導コードです。ケーブルおよびリードの長さ、リード先端部の形状により、下表の種類があります。



- ① ケーブル長(心電計接続コネクタ - 分岐部間)
 - ② 四肢用リードL, R長(分岐部 - チップ端子/クリップ間)
 - ③ 四肢用リードF, N長(分岐部 - チップ端子/クリップ間)
 - ④ 胸部用リード長(分岐部 - チップ端子/クリップ間)
- ⇒⇒ 下表を参照してください。

一覧

| 販売名 | ① | ② | ③ | ④ | リード端子形状 | チップ径 | その他 |
|---------------|--------------------|------------------|------------------|------------------|---------|------|-------------------------------------|
| 誘導コード BJ-901E | 1500 ~ 10000 | 800 ~ 3500 | 800 ~ 4500 | 600 ~ 2000 | チップ | 3 | ケーブルおよびリードの長さを変えられるオーダーメイドの誘導コードです。 |
| 誘導コード BJ-903D | 2000 | 1200 | 1200 | 700 | クリップ | | |

① ~ ④の単位:mm

成分

チップ端子 洋白、PVC
クリップ PR、POM
リード、ケーブル PVC

適用機種

以下のものに接続します。

- 測定装置
日本光電工業製の心電計 ECG-9020、ECG-9050、ECG-9120、ECG-9130、ECG-9150。
詳細は、ご使用の機器の取扱説明書をご参照いただくか、当社営業員にご確認ください。
- 電極等
・BJ-901E
接続部の内径が 3の日本光電工業製 胸部吸着電極および四肢電極(ファストクリップ)。
・BJ-903D
電極素子のあるディスポ電極。

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
絶縁耐圧 外装とコネクタシールド間 AC 1500V
導体抵抗 コネクタとチップ端子またはクリップ間 29.7k ~ 36.3k
除細動器との併用 可
機械的性能
引張強度 コネクタと、各チップ端子またはクリップ間 78.4N

操作方法または使用方法等

使用方法

電極および装置への接続方法など、本品の使用方法的詳細は、使用する装置の取扱説明書を参照してください。

1. 本品の接続コネクタを心電計に接続します。
2. 接続した誘導コードのチップ端子またはクリップに、電極等を接続します。
3. 接続された電極等をパターンに従って被検者に装着します。
4. 接続されている心電計で心電図を測定します。

[注] リードやチップ端子、またはクリップ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。

清掃・消毒・滅菌

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。

カルジオクリームが付いた状態で乾燥させたり、チップ端子を濡れたままにしておくと、正しい心電図が記録できません。

[注] ● コネクタ部は、液に浸さないでください。

- 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。
- 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。

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。

- 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(オスパン®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(ヒピテン®など)-----0.5%

[注] ● 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

- コネクタ部は、液に浸さないでください。
- 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。
- ®を付した表示は、各社の商標です。

滅菌

本品は滅菌はできません。

交換・廃棄

交換

電極リード線が断線したときは、新しいものに交換してください。

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、心電図を測定する目的以外には使用しないでください。また、前述の「適用機種」の項に記載されている心電図の測定装置および電極以外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。適用外の機器で使用すると、患者が電撃を受けることがあります。
- 本品の使用時は、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。
- BJ-901Eはケーブルおよびリード長が長くなるにしたがって、ペースメーカーパルスの検出感度が低下することがあります。
- 組み合わせる使用する心電図測定装置の取扱説明書および添付文書をあわせてご参照ください。

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、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 |

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- BJ-903Dを使用している場合で除細動を行うときは、患者に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触のおそれのある場合は、リード線および電極を患者からはずしてください。[除細動器のパドルが直接触れると、放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

| | |
|------|----------------|
| 温度範囲 | 5~40 |
| 湿度範囲 | 25~95%(結露なきこと) |
| 気圧範囲 | 700~1060hPa |

保存環境条件

| | |
|------|-------------|
| 温度範囲 | -20~65 |
| 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