

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

一体型電極アダプタ BM-502E

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】

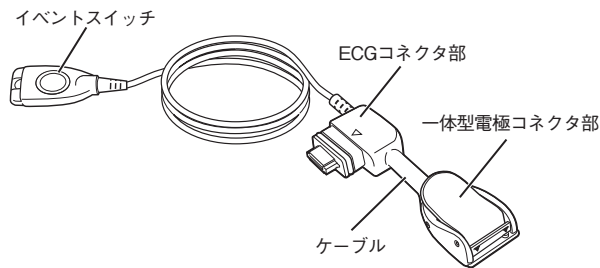
1. 概要

本品は一体型電極用の中継コードです。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 一体型電極アダプタ BM-502E	1

3. 外観形状、構造および寸法



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通りです。

シンボルマーク	名称・意味
LOT	ロットナンバー

4. 原材料

名 称	原材料
(1) 一体型電極コネクタ部	POM, ABS, TPEE
(2) ECGコネクタ部	PPS, ABS, TPEE
(3) ケーブル	TPEE
(4) イベントスイッチ	ABS樹脂, シリコンゴム

【使用目的又は効果】

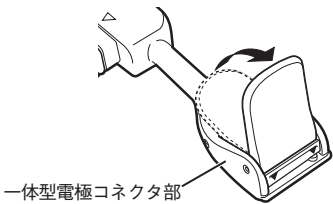
1. 使用目的

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。

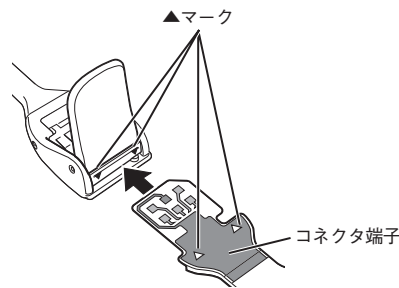
【使用方法等】

1. 使用方法

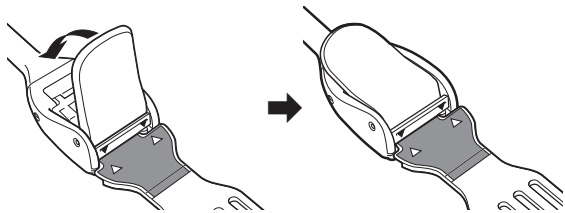
- (1) 電極と接続します。
1) 一体型電極コネクタ部のレバーを上へ上げます。



- 2) 被検者(患者)に装着した電極のコネクタ端子の▲マークを上に向け、一体型電極アダプタの▲マークが向かい合うようにして挿入します。



- 3) 奥まで挿入後、レバーを下ろし、ロックします。



- (2) 本品のECGコネクタ部を装置のコネクタに接続します。

2. 適用機種

- (1) 本品と組合わせて使用可能な長時間心電図記録器には、以下の既承認・認証品があります。

	販売名	承認・認証番号	製造販売業者
1)	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
2)	長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ	21400BZZ00285000	日本光電工業株式会社
3)	長時間心電図記録器 RAC-3203	219AHBZX00027000	日本光電工業株式会社
4)	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	21500BZZ00126000	日本光電工業株式会社
* 5)	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

(2) 本品と組合わせて使用可能な電極には以下の既届出品がある。

販売名		届出番号	製造販売業者
1)	ディスプレイ電極 NC-41シリーズ ヒトロード	13B1X00206000324	日本光電工業株式会社

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) コネクタ部のゴムパッキンは傷つけないでください。また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。
- (2) 一体型電極の接続時は、電極のコネクタ端子の裏表を確認して正しく挿入してください。コネクタ端子の表側には▲マークがあり、正しく接続されると一体型電極コネクタ部の▲と互いに向き合う形になります。
- (3) 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。
- (4) ケーブルは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。
- (5) 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。
- (6) 電極がしっかり固定されていることを確認してください。
- (7) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
 - 1) 周囲温度 10～45℃
 - 2) 相対湿度 10～95%（結露無きこと）
 - 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)	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 詳細は、MRI装置の 取扱説明書の指示 に従うこと

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、本品に接続された電極を被検者(患者)から取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品を保管および輸送する際は、以下の条件を守ってください。
 - 1) 周囲温度 -20～+65℃
 - 2) 相対湿度 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

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%)、水で薄めた中性洗剤、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。

(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) 塩酸アルキルシアンエチルグリシン(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) グルコン酸クロルヘキシジン(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%
- 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%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) 本品は滅菌できません。
- 2) コネクタ部は、乾拭きのみにしてください。
- 3) 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。
- 4) シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や漂白剤は表面の塗装や樹脂部品を傷めますので使用しないでください。
- 5) 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。

【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/>