

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

防水誘導コード BM-W02E

【形状・構造及び原理等】

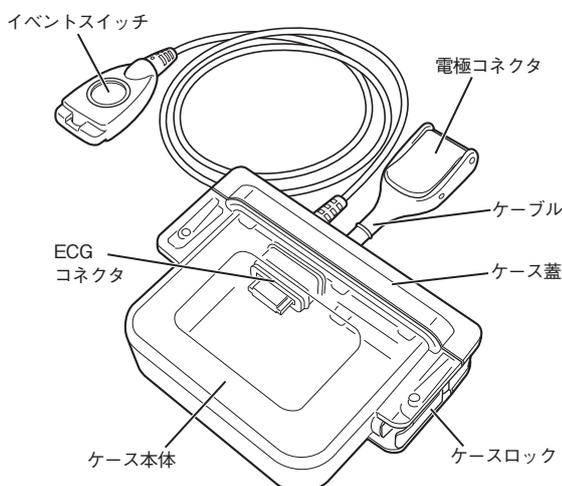
1. 概要

本品は、水の浸入に対して内部の装置を保護するケースを有する心電計ケーブルです。

2. 構成

名称	個数
(1) 防水誘導コード BM-W02E	1

3. 外観形状



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	シンボルマーク	名称・意味
IPX6/IPX8	多用途形	LOT	ロットナンバー
	BF形装着部		

4. 性能

項目	規格
(1) 導体抵抗	電極コネクタとECGコネクタ端子間 10Ω以下
(2) 絶縁抵抗	ECGコネクタ端子間 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

5. 原材料

名称	原材料
(1) 電極コネクタ	熱可塑性樹脂、エラストマ
(2) ケーブル	エラストマ
(3) ケース蓋	熱可塑性樹脂
(4) ケース本体	熱可塑性樹脂
(5) ECGコネクタ	熱可塑性樹脂、エラストマ
(6) ケースロック	ステンレス
(7) イベントスイッチ	熱可塑性樹脂、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) 使用方法

- 1) 電極と接続します。
 - ① 電極コネクタ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▲マークと電極コネクタの▲マークが合うように挿入します。
 - ③ 奥まで挿入後、レバーを下ろし、ロックします。
- 2) 装置と接続します。
 - ① 装置の誘導コードロックを解除します。
 - ② 本品のECGコネクタと装置のECGコネクタを▲マークが合うように接続します。
 - ③ 装置の誘導コードロックをロックします。
- 3) ケース蓋とケース本体を組み合わせて、ケースロックでロックします。

(2) 適用機種

本品と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。製造販売業者は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-2503 カーディオメモリ	225ADBZX00070000

本品と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。製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

販売名	届出番号
1) ディスポ電極 NC-41シリーズ ヒトロード	13B1X00206000324

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本品を取り付けた装置を動作させるときはアルカリ乾電池を使用してください。充電式ニッケル水素電池を使用すると、使用状況によってはガスが発生します。本品を取り付けた装置は密閉状態のため、発生したガスを放出できず、破裂・発火することがあります。
- 2) 本品を使用して検査を行うときは、検査前に装置の取扱説明書に記載されている「入浴時の注意事項」を被検者(患者)に説明してください。
- 3) 装置にネックストラップを取り付けているときは、取りはずしてください。装置にネックストラップが付いた状態ではケースを密閉できません。
- 4) 本品を電極や装置と接続する前に、本品が濡れていないことを確認してください。

- 5) 電極と接続する際は、電極がしっかり固定されたことを確認してください。
- 6) ケースをロックしたあとは、ケース蓋とケース本体の間に異物が挟まっていないことを確認してください。
- 7) 本品の装着後は、ケースロックなどが被検者(患者)に直接あたらないように、専用のディスプレイケース(オプション)を装着してください。ディスプレイケースについては装置の取扱説明書を参照してください。
- 8) 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
 - 周囲温度 -20~+65℃
 - 相対湿度 10~95%
 - 気圧範囲 700~1060hPa
 - ② 輸送環境条件
 - 周囲温度 -20~+65℃
 - 相対湿度 10~95%
 - 気圧範囲 700~1060hPa
 - ③ 使用環境条件
 - 周囲温度 10~45℃
 - 相対湿度 10~100%
 - 気圧 700~1060hPa (非潜水時)

(2) 保守に関する注意事項

- 1) 本品は滅菌できません。
- 2) ケース蓋の内側および電極コネクタを清掃・消毒するときは、乾拭きのみにし、薬液や水に浸さないでください。また、濡れた状態でケースの開閉は行わないでください。ケース蓋の内側および電極コネクタ内部は防水構造ではありません。
- 3) 本品は濡れたまま放置しないでください。
- 4) 本品を乾かす際は温風機やストーブなどを使用しないでください。
- 5) 水分をふき取る際は、繊維くずなどが出ないやわらかい布を使用し、ケース蓋のパッキンに異物が付着しないようにしてください。
- 6) 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。
- 7) 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。

【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

(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) 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(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) グルコン酸クロールヘキシジン(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(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%

※[®]を付した表示は各社の商標です。

【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/>