

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-602 シリーズ

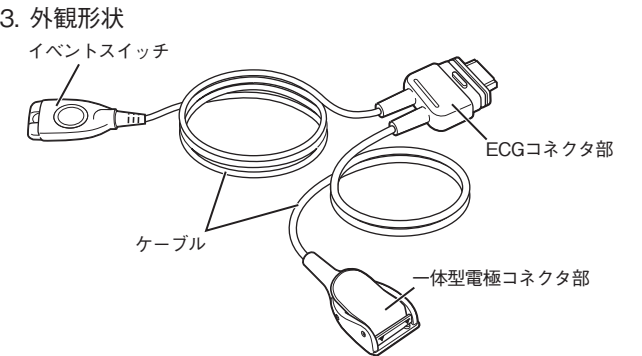
禁忌・禁止

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
本製品は長時間心電図記録器を腰に装着する際に使用する(ポシェット対応)一体型電極アダプタです。
BM-602E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のイベントスイッチ付きです。

品 名			数 量	イベント スイッチ
(1)	一体型電極アダプタ	BM-602D	選 択	無
(2)	一体型電極アダプタ	BM-602E	選 択	有



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
	ロットナンバー

名 称	材 料
一体型電極コネクタ部	POM、ABS、TPEE
ECGコネクタ部	PPS、ABS、TPEE
ケーブル	PVC
イベントスイッチ	ABS、シリコンゴム

【使用目的又は効果】

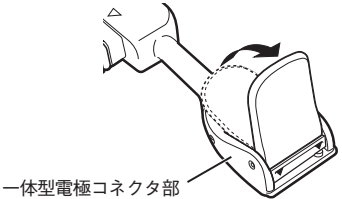
1. 使用目的
患者の心電図信号を心電図アンプを有する装置に伝達するコードです。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けます。

0654-905350

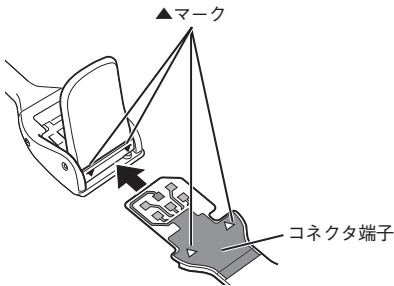
【使用方法等】

1. 使用方法
組み合わせて使用する装置および電極の添付文書(含む取扱説明書)も併せて参照してください。

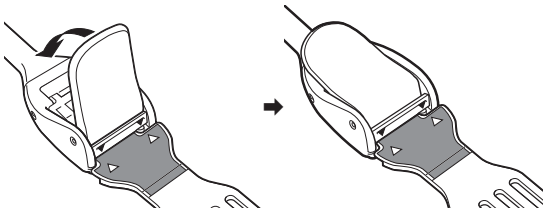
- (1) 電極と接続します。
1) 一体型電極コネクタ部のレバーを上へ上げます。



- 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

本品と組み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。
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	承認・認証番号
長時間心電図記録器 RAC-2503 カーディオメモリ	225ADBZX00070000
長時間心電図記録器 RAC-2512 カーディオメモリ	224ADBZX00075000
長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ	21400BZZ00285000
長時間心電図記録器 RAC-3203 カーディオメモリ	219AHBZX00027000
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

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ります。

販売名	届出番号	製造販売業者
ディスボ電極 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) 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(患者)が電撃を受けることがあります。
- (2) 電極は当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- (3) 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。正しく挿入されていることは、組み合わせて使用する装置の表示波形で確認してください。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 一体型電極の接続時は、しっかり固定されていることを確認してください。
- (8) ECGコネクタ部の抜き差しは、ねじらずにまっすぐ行ってください。
- (9) 本品の使用および保管・輸送時は、以下の環境条件を守ってください。
 - 1) 使用環境条件
 - ① 周囲温度 10～45℃
 - ② 相対湿度 10～95% (結露なきこと)
 - ③ 気圧範囲 700～1060hPa
 - 2) 保管・輸送環境条件
 - ① 周囲温度 -20～+65℃
 - ② 相対湿度 10～95%
 - 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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

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. 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

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。

- ・グルタールアルデヒド(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(テゴー51®など) 0.5%
 - ・塩化ベンザルコニウム(オスバン®液など)..... 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(マスキング®液など) 0.5%
 - ・フタラール(ディスオーパ®など) 0.55%
 - ・フェノール(SPORICIDINなど)..... 1.56%
 - ・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。

(3) 滅菌

本品は滅菌できません。

(4) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 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。

2. 交換・廃棄

(1) 交換

ケーブルが断線したときは、新しいものに交換してください。

(2) 廃棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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/>