

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-500 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

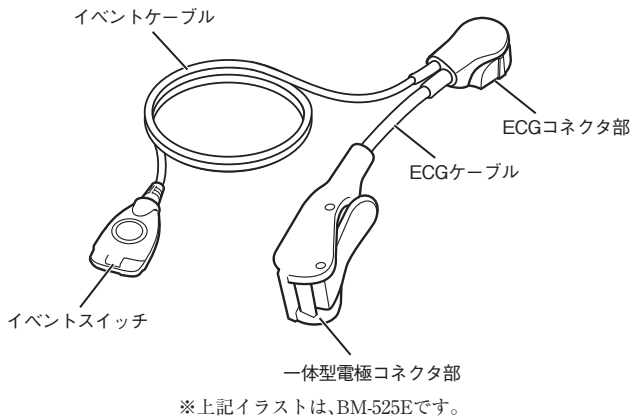
本品は一体型電極用の中継コードです。イベントスイッチは被検者が検査中に動悸、めまい、胸痛などの自覚症状があった場合、心電図記録にイベント情報を残すために用います。

2. 構成

名 称			誘導数	電極数	ECG ケーブル 長(mm)	イベント スイッチ
(1)	一体型電極 アダプタ ^(※)	BM-522E	2ch	5	10	有
(2)		BM-522D				無
(3)		BM-525E	3ch			有
(4)		BM-525D			375	無
(5)		BM-532D	2ch			
(6)		BM-535D	3ch			
(7)		BM-542D	2ch			
(8)		BM-545D	3ch			
					575	

※いずれか選択

* 3. 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とおりです。

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	材 料
(1) 一体型電極コネクタ部	熱可塑性樹脂、エラストマ
(2) ECGコネクタ部	熱可塑性樹脂、エラストマ
(3) ECGケーブル	熱可塑性樹脂
(4) イベントケーブル	熱可塑性樹脂
(5) イベントスイッチ	熱可塑性樹脂、シリコンゴム

5. 性能

項 目	規 格
(1) 導体抵抗	一体型電極コネクタ部とECGコネクタ部端子間 10Ω以下
(2) 絶縁抵抗	ECGコネクタ部端子間 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

【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】

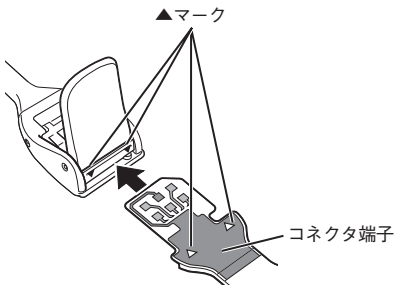
1. 使用方法

(1) 電極と接続します。

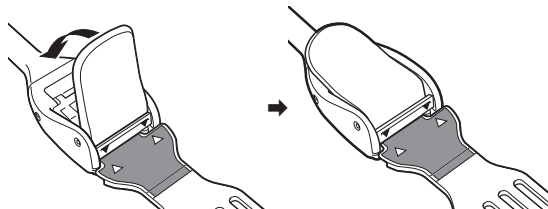
* 1) 一体型電極コネクタ部のレバーを上へ上げます。



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

本品と組合わせて使用可能な医療機器には以下の既認証品および既届出品があります。

販売名	認証番号／届出番号	製造販売業者
(1) 長時間心電図記録器 RAC-5000シリーズ	229ADBZX00102000	日本光電工業株式会社
(2) ディスポ電極 NC-41シリーズ ヒトロード	13B1X00206000324	

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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、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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
 - 保管環境条件
 - 温度範囲 -20～+65℃
 - 湿度範囲 10～95%
 - 気圧範囲 700～1060hPa
 - 輸送環境条件
 - 温度範囲 -20～+65℃
 - 湿度範囲 10～95%
 - 気圧範囲 700～1060hPa
 - 使用環境条件
 - 温度範囲 10～45℃
 - 湿度範囲 10～95% (結露なきこと)
 - 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 局部的な発熱で患者 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

(1) 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。

(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-51®など)0.5%
- 塩化ベンザルコニウム(オスパン®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®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 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%
- 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%)

※ ®を付した表示は各社の商標です。

(3) 滅菌

本品は滅菌はできません。

(4) 清掃・消毒・滅菌に関する注意事項

- 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。
- 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。
- 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

2. 交換・廃棄

(1) 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。

【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/>