

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

スライドディスク電極アダプタ BM-001D

【禁忌・禁止】

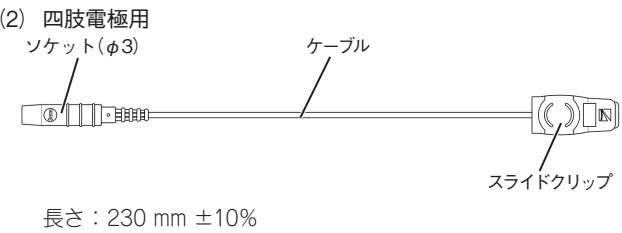
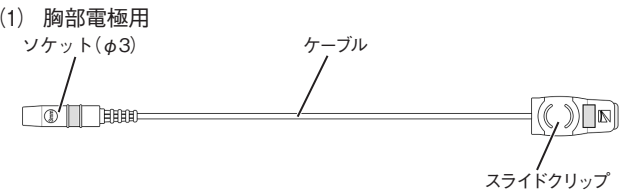
1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
(1) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
心電図検査を行う際、ディスク電極と心電計用誘導コードを接続する導線です。電極を含みません。

名 称	個数
スライドディスク電極アダプタ BM-001D	一式
(1) 胸部電極用 (赤/白、黄/白、緑/白、茶/白、黒/白、紫/白)	6本(各1本)
(2) 四肢電極用 (赤、黄、緑、黒)	4本(各1本)

3. 形状及び寸法



4. 性能

- (1) 導通抵抗 1 Ω以下
- (2) 絶縁抵抗 50 MΩ以上
- (3) 保持力 9 N (0.92 kgf)以上

【使用目的又は効果】

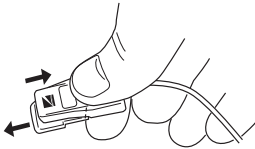
1. 使用目的
被検者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置です。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付けます。

【使用方法等】

1. 使用方法
(1) 誘導コードの接続
誘導コードの先端を本品のソケット(φ3)に接続します。本品と組み合わせて使用可能な誘導コードには、以下の既届出品があります。

販売名	届出番号
1) 誘導コード BJ-901D	13B1X00206000100
2) 誘導コード BJ-901E	13B1X00206000101
3) 電極リードカートリッジ BR-911D	13B1X00206000103
4) 電極リードカートリッジ BR-911E	13B1X00206000104
5) 電極リードカートリッジ BR-921D	13B1X00206000108
6) 電極リード線 BR-201D	13B1X00206000314

(2) 電極の接続
本品のスライドクリップにディスク電極を接続します。スライドクリップの色と対応させながら目的の誘導方法に合わせて接続します。
1) 本品のスライドクリップを図のようにスライドさせて、スライドクリップを開きます。カチッと音がして止まるまで開きます。



2) 電極のタブ部を図の矢印の方向にはがして立たせ、スライドクリップの奥まで入るようにしっかり差し込みます。タブ部を電極面から垂直に立たせると、スライドクリップの奥まで入りやすくなります。



3) スライドクリップをスライドさせ、電極のタブ部をロックします。本品と組み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
① ディスク電極 NC-032 ビトロード	13B1X00206000304
② ECG電極 T-2226	27B3X00258STC005

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品に電極を接続するときは、スライドクリップに電極がしっかり差し込まれていることを確認してください。検査中に電極が外れることがあります。
- (2) 本品の使用時は、以下の環境条件を守ってください。
 - 1) 使用環境
 - ① 周囲温度 5℃～40℃
 - ② 相対湿度 25%～95% (結露なきこと)
 - ③ 気圧 700～1060 hPa

【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 (MR装置)	本品はMR検査室 に持ち込まないこ と	MR装置への吸着、 故障、破損、および 熱傷などが起こる ことがある。 詳細はMR装置の取 扱説明書の指示に 従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 輸送・保管環境

- 1) 周囲温度 -20℃～+65℃
- 2) 相対湿度 10%～95%
- 3) 気圧 700～1060 hPa

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

(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、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%)または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%)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。
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(オスパン®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®液など) 0.5%
- 6) フタール(ディスオーバ®など) 0.55%
- 7) フェノール(フェノール水:日本薬局方フェノール1.8～2.3w/v%を含む)
- 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%
- 9) 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%)

【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

<https://www.nihonkohden.co.jp/>