機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　長時間心電用データレコーダ　35162000

「長時間心電図記録器　DMC-3250」の付属品

モニタボックス　BM-322D　　モニタボックス　BM-323D

禁忌・禁止

使用方法

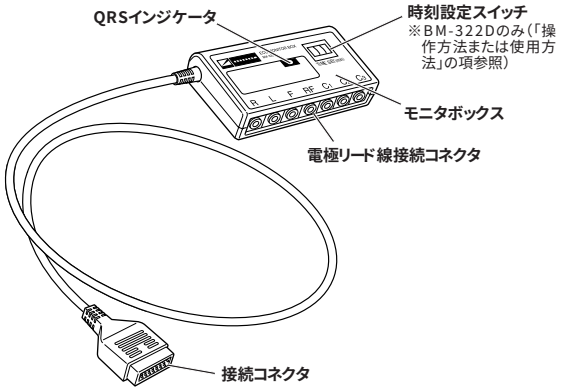
- 誘導コード用チップ接続端子には、心電計以外の機器を接続しないでください。患者(被検者)が電撃を受けることがあります。

形状・構造および原理等

本品は、長時間心電図記録器DMC-3250/DMC-4502において、心電計の誘導コードチップ先を接続するための端子をもった中継ケーブルです。患者(被検者)の心電図を、心電計でモニタリングすることができます。

本品は、ホルターレコーダ(DMC-3252)と接続して使用するBM-322Dと、ホルターレコーダ(DMC-3253/DMC-4502)と接続して使用するBM-323Dの2種類があります。

＜例　BM-322D＞



付属品

シリコンチューブ　　6 本

寸法・質量

モニタボックス部　　W55 × H24 × D100 mm

ケーブル　　695 mm(モニタボックス～接続コネクタ間)

適用機種

- モニタボックス　BM-322D

販　売　名	承認番号
長時間心電図記録器　DMC-3250 (DMC-3252)	16300BZZ00177000

- モニタボックス　BM-323D

販　売　名	承認番号/許可番号
長時間心電図記録器　DMC-3250 (DMC-3253)	16300BZZ00177000
長時間心電図記録器　DMC-4502	10BZ0051

使用目的、効能または効果

使用目的

長時間心電図検査の前に、心電図の導出を確認するために使用します。

0654-003428A

品目仕様等

DMC-3250/DMC-4502と接続し、DMC-3250/DMC-4502に1mVの波形を入力したとき、この入力に対して±10%以内の誤差で出力されること。

操作方法または使用方法等

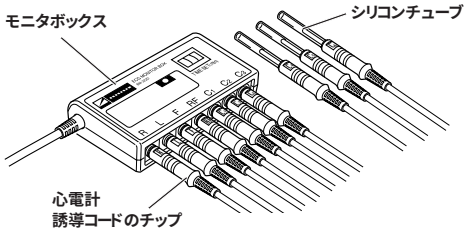
本品と組み合わせて使用できる機器については、本書の「適用機種」の項を参照してください。また、組み合わせて使用する機器の取扱説明書もあわせて参照してください。

使用方法

1. **心電計の誘導コードチップを接続する**

   本品の電極リード線接続コネクタに、心電計に接続されている誘導コードのチップ(R,L,F,RF,C_1,C_2,C_3端子)を接続します。

   [注]
   - 心電計誘導コードのチップ先は間違えないように注意して接続してください。誤って接続した場合、心電計に正しい波形が表示されません。
   - 使用しない心電計の誘導コードのチップ先には同梱のシリコンチューブを挿した状態で使用してください。接続していない心電計の誘導コードのチップ先がベッドの金属部や他の導電性の物に触れると患者(被検者)が電撃を受けることがあります。



2. **電極装着状態を確認する**

   患者(被検者)に正しく電極が装着されていることを確認します。

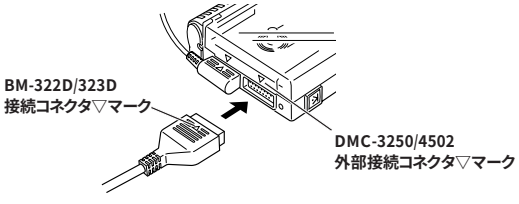
3. **DMC-3250/DMC-4502を接続する**

   本品の接続コネクタとDMC-3250/DMC-4502の外部接続コネクタの▽マークが合うようにしてに接続します。

   DMC-3250に接続する場合、本品のQRSインジケータがQRS波に同期して点滅することを確認してください。QRSインジケータの点滅は、DMC-3250に搭載されたマイクロコンピュータが心電図の解析を開始したことを示します。

   QRSインジケータが点灯したまま、または消灯したままの状態は、装置が正しく作動していないことが考えられます。この場合は、一度電池を取り出して1分程待ってからもう一度電池を入れ直してください。

   ※DMC-4502は解析を行わないためQRSインジケータの確認は必要ありません。



4. 心電図を記録する

① 胸部誘導V_1,V_2,V_3の心電図を記録します。

② 各体位変化による心電図変化を記録します。

[注]
- 電極の上から軽く叩いたり、被検者が身体を動かしたときに、心電図に過度の筋電図やアーティファクトが混入する場合は、電極が十分に装着されていない可能性があります。
  電極の装着状態をもう一度確認し、必要があれば皮膚前処理剤（スキンピュア）による前処理を行って、再度装着し直してください。
- 解析精度を高めるために、各チャネルともQRSの振幅が大きいことを確認してください。QRSの振幅が小さい場合は、電極位置をずらすなどして、適切な装着位置を探してください。

5. ホルターレコーダへ記録する

① ラベル面に被検者氏名、記録日時、ホルターレコーダの型名等を記入したカセットテープを準備します。

② カセットテープは、テープのリーダ部（透明の部分）をテープの多い方へすべて巻き取り、巻きだるみをなくしてください。テープリーダ部を手で送ることは巻きだるみの原因となるので、しないでください。巻きだるみがあると、走行トラブルの原因となります。

③ DMC-3250/4502の蓋解除ボタンを押して、ホルターレコーダの蓋を開き、カセットレバー（DMC-3250）/記録レバー（DMC-4502）をEJECT▽の方向に引きます。

④ カセットテープのラベル面を上にしてホルターレコーダにセットします。
- **ホルターレコーダ（DMC-3252）で記録したテープをスペースラボ（ICR）社製ホルター解析装置で解析する場合**
  本品（BM-322D）の時刻設定スイッチのダイアルを回して、記録開始時刻（分の単位）を必ず設定してください。時刻を設定すると、カセットレバーを元に戻したときに、本品で設定した時刻を読みとります。
  [注]この作業は、カセットレバーを戻す前に行ってください。スペースラボ（ICR）社製ホルター解析装置で解析する場合、本品で時刻を設定しないと解析データに時刻データが入りません。

⑤ カセットレバー（DMC-3250）/記録レバー（DMC-4502）を元に戻します。このとき、テープがゆっくりと回転することを確認してください。
また、DMC-3250に接続している場合は、再度本品のQRSインジケータの点滅を確認してください。

6. コネクタ、チップを取り外す

本品からすべてのコネクタおよびチップを取り外します。

清掃

使用後は、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%）を含ませたガーゼなどで軽く拭いた後、カラ拭きします。

ただし、コネクタ部はカラ拭きのみにしてください。

[注]ベンジン、シンナー等の有機溶剤や工業用アルコール、漂白剤は使用しないでください。表面の仕上げをいためます。

トラブルシューティング

トラブル	原　因	対　策
心電計に波形が表示されない	電極が外れている	電極を貼り直してください
	DMC-3250/DMC-4502の電池がない	新品の電池を入れてください
	誘導コードが正しくコネクタに接続されていない	コネクタを正しく接続してください
	誘導コードの断線	誘導コードを新しいものと交換してください
	モニタボックスの故障	当社営業員までご連絡ください
	DMC-3250/DMC-4502の回路の故障	当社営業員までご連絡ください
	心電計の設定が間違っている	V_1,V_2,V_3が記録できるように設定されていない
	心電計が故障している	当社営業員までご連絡ください

使用上の注意

重要な基本的注意

- コネクタ部に指定以外の機器類を接続しないでください。
- 心電計誘導コードのチップ先は間違えないように注意して接続してください。誤って接続した場合、心電計に正しい波形が表示されません。
- 使用しない心電計の誘導コードのチップ先には同梱のシリコンチューブを挿した状態で使用してください。接続していない心電計の誘導コードのチップ先がベッドの金属部や他の導電性の物に触れると患者（被検者）が電撃を受けることがあります。

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは、本品を経由して被検者に接続された電極を、被検者から取り外してください。[本品は除細動器に対しての保護がありません。放電エネルギーにより、装置が破損することがあります。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、被検者の体の一部および被検者に接続されている本体やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	0～40 ℃
湿度範囲	15～90 %（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－10～60 ℃
湿度範囲	15～90 %（結露なきこと）
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

包　装

1台単位で梱包

製造販売 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

製造業者 日本光電富岡株式会社