

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 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ」の構成品

モニタ中継BOX BM-333D

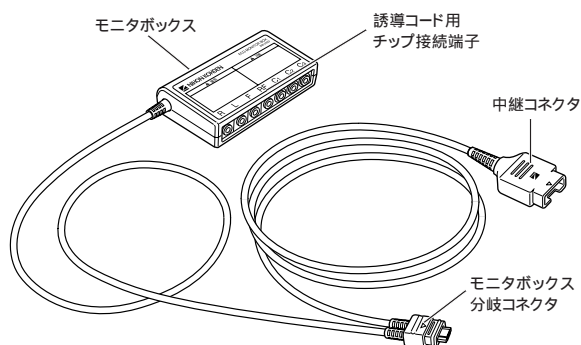
禁忌・禁止

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

本品はカーディオメモリ(下記「適用機種」)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。カーディオメモリを装着した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。



付属品

シリコンチューブ 6本

寸法・質量

BOX部 W55 × H23.5 × D100 mm
 ケーブル 700 mm(モニタボックス～モニタボックス分岐コネクタ間)
 1000 mm(モニタボックス分岐コネクタ～中継コネクタ間)

適用機種

本品は以下のカーディオメモリと日本光電工業製の心電計に接続して使用します。

長時間心電図記録器 RAC-3100シリーズ カーディオメモリ
 (承認番号:21400BZZ00285000)

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
 (承認番号:21500BZZ00126000)

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、心電図の導出および体位による心電図の変化を心電計で確認するために使用します。

品目仕様等

カーディオメモリと接続し、カーディオメモリに1mVの波形を入力したとき、この入力に対して±10%以内の誤差で接続している心電計に出力されること。

安全性

本品を使用する場合、接続されたカーディオメモリ本体の装着部はB形となります。

耐電圧

AC 1500 V以上 1分間(シールド～外被間)

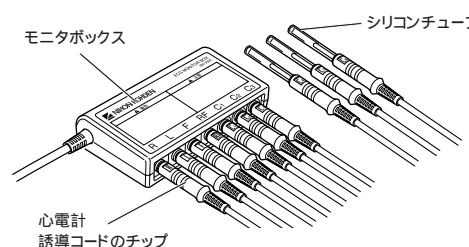
操作方法または使用方法等

本品は左記「適用機種」の項)の機器に接続して使用します。ご使用の際は、本品を接続して使用する心電計およびカーディオメモリの取扱説明書も併せて参照してください。

使用方法

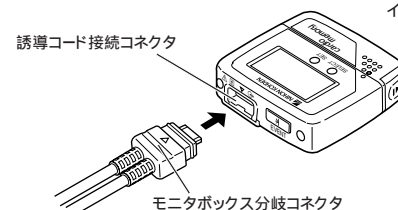
- 心電計の誘導コードチップを接続する
 本品の誘導コード用チップ接続端子に、心電計に接続されている誘導コードのチップ(R,L,F,RF,C₁,C₂,C₃端子)を接続します。
 [注]・心電計誘導コードのチップ先は間違えないように注意して接続してください。誤って接続した場合、心電計に正しい波形が表示されません。

- 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。

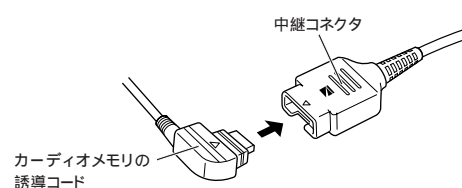


- 電極装着状態を確認する
 被検者に正しく電極が装着されていることを確認します。
- カーディオメモリを接続する
 ① 本品のモニタボックス分岐コネクタをカーディオメモリの誘導コード接続コネクタに マークにあわせて接続します。

イラスト:RAC-3103



- ② カーディオメモリの誘導コードを本品の中継コネクタに マークにあわせて接続します。



4. 心電図を記録する
- ① 胸部誘導V₁, V₂, V₃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ンネルとも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. コネクタ、チップを取り外す
- 波形確認後、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

使用後は消毒用アルコール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
	カーディオメモリの電池がない	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
	モニタ中継BOXの故障	当社営業員までご連絡ください
	カーディオメモリの回路の故障	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

- コネクタ部に指定外の機器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。[放電エネルギー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	10 ~ 45
湿度範囲	10 ~ 95 % (結露なきこと)
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 65
湿度範囲	10 ~ 95 % (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) 6996-8000 (代表) Fax (03) 6996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**