426940

*2016年6月作成（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
2012年12月4日作成（新様式第1版）

医療機器承認番号　：22300BZX00338000

機械器具　12　理学診療用器具

高度管理医療機器　　植込み能動型機器用プログラマ　　JMDNコード：70586000

「リナミック」の付属品
ECG患者ケーブル　PK-222
粘着電極用アダプタ

*【警　告】

使用方法

1. リードから安全な距離にある患者の部位に手で触れ、操作者と患者を等電位にすること。[静電電位の差により、患者にとって危険な電流が生じる原因となる可能性がある。]
2. 本品のプラグが導電部品または接地部品に触れないようにし、電源コネクタ又は他のコネクタに差し込まないこと。すべてのPK-222プラグの患者側を患者にしっかりと固定すること。[体表の本品に流れる電気エネルギーは、皮膚の損傷または不整脈を惹起する可能性がある。]
3. 本品が開放創傷部に接触することを防止すること[本品が開放創傷部に接触すると、アレルギー反応が引き起こされる可能性がある。]
4. 本品を濡れた状態で使用しないこと。[濡れたケーブルは機能性が損なわれており、患者に危険を及ぼす。]
5. 患者に近接している未使用のケーブルの接続部が、患者に触れないようにしっかりと固定すること。[使用していないケーブルの接続部が患者に接触すると、患者に電流を伝導する可能性がある。]

*【禁忌・禁止】

使用方法

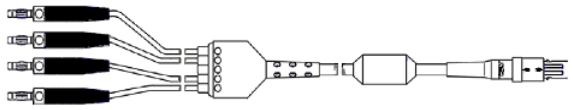
1. 滅菌[故障破損の原因となる。]

【形状・構造及び原理等】

ECG患者ケーブルPK-222及び粘着電極用アダプタは、リナミック（以下「本体」）の付属品で、以下に示す外観及び構造を有する。

1. 形状・寸法

1）ECG患者ケーブルPK-222　全長2.8 m
本体側にリーデルプラグ、患者側には粘着電極用アダプタ接続可能な4色に色分けされたバナナプラグを有する。



2）粘着電極用アダプタ　3.5 x 2(mm)
粘着電極とPK-222を接続する際に用いるアダプタ。

※ ECG患者ケーブル及び粘着電極用アダプタは、それぞれ単独で流通することがある。
原材料：一般電気部品

*【使用目的又は効果】

本品は、本体の付属品で本体と心電用電極を接続するために使用する。

*【使用方法等】

※詳細は、本体の取扱説明書を参照すること。

1. 操作方法
   1) 本体の電源をオンにし、ECG患者ケーブルを本体にあるECG患者ケーブル接続コネクタに接続する。
   2) ECG患者ケーブルのプラグを粘着電極用アダプタを用い心電図の粘着電極と接続する。
   3) ECG患者ケーブルは、本体の電源がオンの状態でも、本体のECG患者ケーブル接続コネクタからの抜き差しは可能である。
   4) 心電図の計測が終了したら、粘着電極用アダプタを電極から取り外す。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   全般的な注意
   1) 機器または医療スタッフにからまないように本品を配置すること。
   2) すべての接続部に汚れがないことを確認すること。[接続部が汚れていると、信号の歪み、ひいては診断に影響を及ぼす恐れがある。]
   3) プラグ表面や接続コネクタ内に結露がないことを確認すること。結露がある場合は使用前に乾燥させること。
   4) プラグを無理に接続コネクタに挿入しないこと。また、プラグを抜く際はケーブルを引っ張らず、ロッキングコネクタを握って引っ張ること。
   5) 本品を患者の創部や皮膚に接触させないこと。

*【使用上の注意】

※詳細は本体の取扱説明書を参照すること。
重要な基本的注意

1. リナミック本体以外への接続は行わないこと。
2. 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3. 患者に異常が発見された場合には患者の安全性を確保した上で本品の使用を中止する等の適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等による悪影響の恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。
5. 保管の際は本品を本体から取り外すこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 外観検査
   1) 使用前に毎回、本品に、破損、変形、部品の緩み、割れ等のないことを確認する。
   2) 本品の絶縁体、コネクタまたは電気接続部に損傷がないことを確認する。
   3) 本品が損傷又は摩耗していた場合は交換すること。

リナミックの取扱説明書を必ずご参照ください。

2.　清掃・消毒・滅菌

1)　清掃は低刺激性の石鹸水、またはイソプロパノール 70%を湿らせた布で拭くこと。

2)　消毒する際は、イソプロパノール 70%及び水 30%の混合液を使用すること。

3)　本品は、非滅菌品でありかつ滅菌することができない。

＊【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：バイオトロニックジャパン株式会社

外国製造業者：バイオトロニック欧州合資会社
BIOTRONIK SE & Co. KG
ドイツ連邦共和国