

【警告】

《診断用心臓電気刺激装置とペースメーカー電極アナライザ共通》

検査中は継続的に患者の心電図をモニターするとともに、除細動器および蘇生用機器を直ちに使用できる状態にし、訓練を受けた人員を配置してください。

〔生命に係わる心室頻拍あるいは細動が起こる可能性があります。〕

《診断用心臓電気刺激装置》

経皮的カテーテル心筋焼灼術時に本装置を用いて食道温を計測する場合には、食道穿孔について食道温のみで判断せず、他の患者情報と併せて医師が総合的に判断してください。

〔本装置は食道穿孔等の発生について直接的評価を行うものではないため、誤った判断により食道穿孔に至る可能性があります。〕

《ペースメーカー電極アナライザ》

閾値テスト中には患者の状態に注意してください。

〔ペースング不全による心停止または不整脈誘発の可能性があります。〕

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
〔爆発または火災を引き起こす恐れがあります。〕
「相互作用の項参照」
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
〔MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。〕
「相互作用の項参照」

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
〔爆発または火災を引き起こす恐れがあります。〕
- ・一時的ペースメーカーとして使用しないでください。
〔操作部にカバーが無いため、不用意な設定の変更により心停止または不整脈誘発の可能性があります。〕
- 《ペースメーカー電極アナライザ》
- ・心室のみに高レートペースングを適用することは避けてください。
〔細動を誘発する場合があります。〕
- ・心室リードのみ接続した状態で DDD、VDD モードにしないでください。
〔オーバーセンシングにより最大トラッキングレートで動作する可能性があります。〕
- ・体内に挿入されたリードの金属部分に不用意に触れないでください。また、アースを含む他の導電性の部分に接続しないでください。
〔交流漏れにより頻脈性不整脈を誘発する可能性があります。〕

【形状・構造及び原理等】

診断用心臓電気刺激装置としての動作モードとして、刺激モード（STIM. MODE）があります。

*刺激モードでは、心臓電気生理学的検査や経皮的カテーテル心筋焼灼術（経皮的カテーテル心筋冷凍焼灼術含む）を実施する際、様々なプログラム刺激を行うことができます。刺激の間隔や刺激の回数などを 4 チャネルの出力に対し設定することができ、刺激出力を定電圧と定電流に切り替えることができます。また、本装置では、経皮的カテーテル心筋焼灼術を実施する際、食道温計測用のカテーテル〔販売名「FKD 食道モニタリングシステム（カテーテル）」（一般的名称：経食道体外型心臓ペースメーカー用電極（医療機器承認番号 22800BZX00224000））〕と接続することにより、食道内の温度を連続的に計測し、表示する機能も備えています。

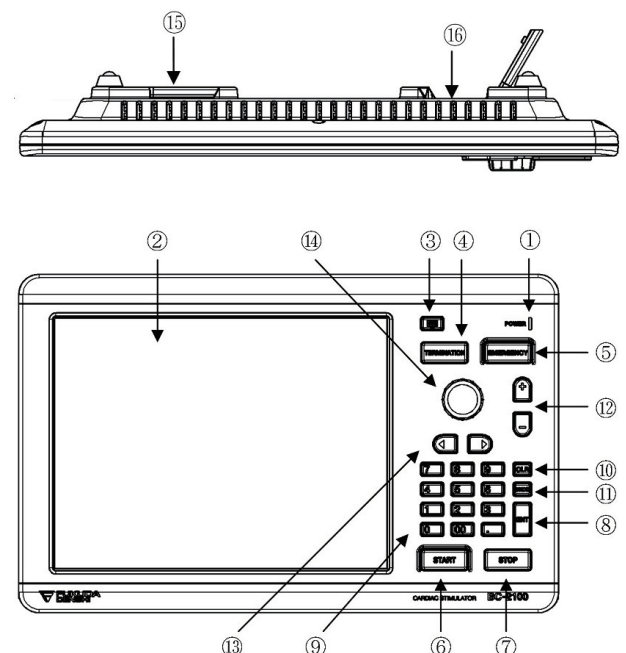
次に、心臓内にペースメーカーリードを挿入し、心筋の刺激閾値、心内心電図の波高値とスルーレート、リード電極間のインピーダンスなどを計測するペースメーカー電極アナライザの機能も有しています。

ペースメーカー電極アナライザの動作モードとして、計測モード（MEASURE MODE）があります。

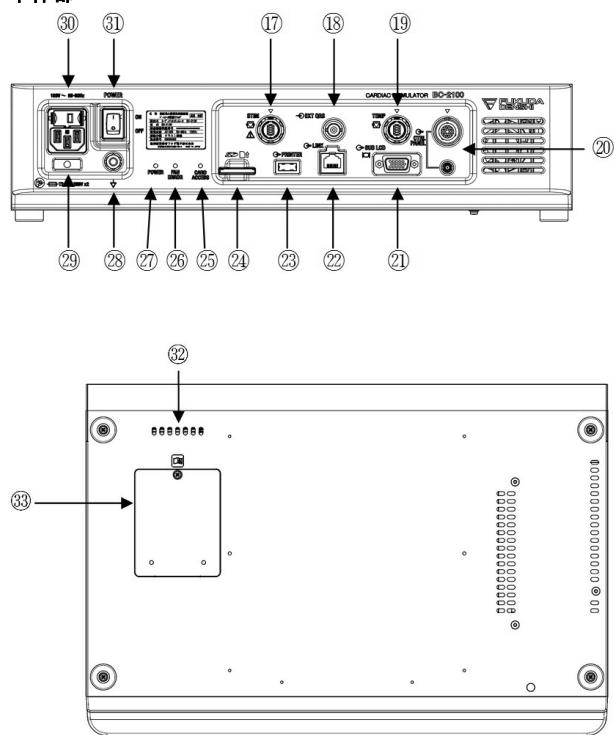
計測モードでは、刺激閾値の計測、心内心電図の波高値とスルーレートの計測、刺激パルスの電圧と電流から電極間のインピーダンスの計測ができます。刺激のレートなどを心房と心室の 3 チャネル（心房 1 チャネル、心室 2 チャネル）の出力に対して設定することができ、刺激出力を定電圧と定電流に切り替えることができます。

形状

操作部



本体部



番号	名称	番号	名称
(1)	電源表示 LED (操作部)	(18)	外部トリガ入力コネクタ
(2)	タッチパネル付 LCD	(19)	食道温入力コネクタ
(3)	SUB LCD 切替キー	(20)	操作部接続コネクタ
(4)	TERMINATION キー	(21)	VGA コネクタ
(5)	EMERGENCY キー	(22)	LAN コネクタ
(6)	START キー	(23)	USB コネクタ
(7)	STOP キー	(24)	SD カードスロット
(8)	ENTER キー	(25)	CARD アクセス LED
(9)	テンキー	(26)	FAN エラー LED
(10)	CLR キー	(27)	電源表示 LED (本体部)
(11)	UNDO キー	(28)	等電位化端子
(12)	＋キー	(29)	電源コネクタ
(13)	左右キー	(30)	ヒューズホルダ
(14)	数値設定ダイヤル	(31)	電源スイッチ
(15)	本体部接続コネクタ	(32)	スピーカ (本体部)
(16)	スピーカ (操作部)	(33)	リチウム電池収納蓋
(17)	刺激出力コネクタ	—	—

外形寸法・質量

操作部

外径寸法：400(W)×250(D)×60(H) mm (突起部含まず)

質量：2.6kg

本体部

外径寸法：400(W)×270(D)×98(H) mm (突起部含まず)

質量：6.5kg

構成

○構成一覧

品名	型式	数量
カーディアックスティムレータ	BC-2100	1
食道温接続ケーブル	CJY-25CRS5S※1	1

※1：「診断用心臓電気刺激装置」でのみ使用します。

○組み合わせて使用できるオプション品

品名	型式	数量
電源コード	CS-40	1
BC-2100 通信ケーブル	CJY-24RS0.6	1
	CJY-24RS5	1
	CJY-24RS40	1
接地コード	CE-11	1
SD カード	SD-8G	1
クランプ	Y5476	1
操作部取付用金具※1	OAY-11A	1
外部トリガ入力ケーブル	CJY-26RR5	1
LAN ケーブル	CJY-27SS10	1
VGA ケーブル	CJY-28SS30	1
USB ケーブル	CJY-29SS1.5	1
**食道温中継ケーブル	**CJY-30RR0.4	**1
プリンタ※2	—	1
SUB LCD※3	—	1

※1：使用環境に合わせ、操作部取付用金具を使用して操作部と本体部を一体化することもできます。

このとき BC-2100 通信ケーブルは、CJY-24RS0.6 を使用します。

※2：プリンタを患者環境内で使用する際は、JIS の安全規格または電気用品安全法の技術基準に適合する機器を使用し、かつ、JIS T 0601-1 または IEC 60601-1 に適合する絶縁トランスにて分離して使用します。

※3：SUB LCD は、JIS T 0601-1 または IEC 60601-1 に適合する機器を使用します。

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器	
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	心内心電図 体表面心電図 食道温	CF 形装着部、 耐除細動形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX0
------------------	------

電気的定格

定格電圧	交流直流の別	周波数	電源入力
AC100V	交流	50-60Hz	100VA

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・動作温度：10～40℃
- ・動作湿度：30～90% (結露しないこと)

機能

本装置には以下の機能があります。

詳細は取扱説明書をご参照ください。

＜診断用心臓電気刺激装置＞

動作モード：刺激モード

刺激出力：定電圧刺激、定電流刺激

心内心電図入力

体表面心電図入力

4 チャンネル刺激出力

刺激プログラム：33 種類

トリガカウント数：0～99

トリガ-S1 時間：1～9999ms

S1-S1 時間：50～3000ms、または 20～1200ppm

刺激拍数：1～99 拍、またはエンドレス

刺激時間：1～99s、またはエンドレス

S1-S2、S2-S3、S3-S4、S4-S5、S5-S6 時間：

50～3000ms

刺激休止時間：0～99.9s

早期刺激：S2～S6

ベースレート：20～180ppm

ディレイ時間：0～400ms

食道温計測チャンネル数：7ch

《ペースメーカー電極アナライザ》

動作モード：計測モード

刺激出力：定電圧刺激、定電流刺激

心内心電図入力

体表面心電図入力

計測：波高値、スルーレート、インピーダンス

ペーシングモード：

DDD、DDI、VDD、DOO、VVI、VOO、AAI、AOO

仕様

《診断用心臓電気刺激装置》

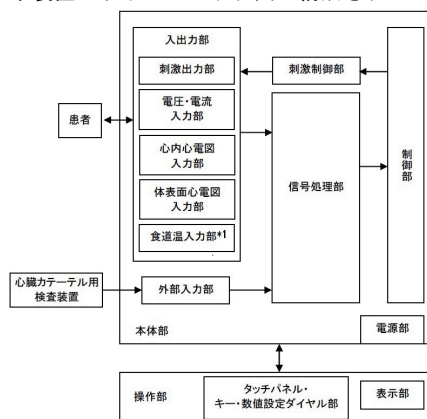
項目	仕様
刺激出力部	
定電圧刺激出力	0.0～2.0V：±0.1V 以内 2.1～20.0V：±5%以内
定電流刺激出力	0.0～2.0mA：±0.1mA 以内 2.1～30.0mA：±5%以内
刺激パルス幅	0.1～1.0ms：±0.05ms 以内 1.1～10.0ms：±0.25ms 以内
刺激パルス間隔	50～3000ms：±0.25ms 以内、 または 20～1200ppm：±17ppm 以内
心内心電図入力部	
入力電圧範囲	±30mV（0～60mVp-p） 入力電圧範囲内の振幅精度は誤差±5%以内
高域遮断周波数	500Hz ±10%以内
低域遮断周波数	30Hz ±10%以内
体表面心電図入力部	
信号再現の精度	±5mV 以内の入力信号が、±20%、または ±100μV のどちらか大きい方の誤差以内 で出力すること。
食道温入力部	
温度計測精度 （範囲）	＜本装置と併用するカテーテル接続時＞ *・「FKD 食道モニタリングシステム （カテーテル）」±0.5℃以内（-20.0～ 75.0℃）
表示機能の精度 （範囲）	＜本装置＞ ±0.3℃以内（-20.0～75.0℃）

《ペースメーカー電極アナライザ》

項目	仕様
刺激出力部	
定電圧刺激出力	0.0～2.0V：±0.1V 以内 2.1～10.0V：±5%以内
定電流刺激出力	0.0～2.0mA：±0.1mA 以内 2.1～20.0mA：±5%以内
刺激パルス幅	0.1～1.0ms：±0.05ms 以内 1.1～10.0ms：±0.25ms 以内
刺激パルス間隔	ペースレート 20～180ppm±6ppm 以内 ハイレートペーシング 60～600ppm±6ppm 以内
計測	
波高	0.1～30.0mV：±30%以内
スルーレート	0.1～7.5V/s：±5%以内
インピーダンス	100～3000Ω：±10%以内

作動・動作原理

本装置は以下のブロック図で構成されています。



本装置では、ソフトウェアの動作モードを切り替えることで、診断用心臓電気刺激装置とペースメーカー電極アナライザを実現しています。

※1：食道温入力部は、診断用心臓電気刺激装置のみに使用します。

《診断用心臓電気刺激装置》

- ・入出力部
本体部の刺激出力コネクタに電極接続ケーブルを接続し、電極カテーテルを経由して心臓内と電気的に接続します。また、電極を経由して体表面と電気的に接続します。
- ・*1 食道温入力部は、本体部の食道温入力コネクタに食道温中継ケーブルを接続し、食道温接続ケーブルを経由して、食道内に留置した食道温計測用のカテーテルと接続します。
各信号は A/D 変換し信号処理部へ出力します。
- ・外部入力部
心臓カテーテル用検査装置の外部出力から体表面心電図を入力し、減衰・フィルタ回路を経由後 A/D 変換して信号処理部に出力します。
- ・信号処理部
心内心電図や体表面心電図を信号処理でフィルタリングした後、刺激出力開始のトリガ検出と、心拍数や心周期の計測を行います。食道温は、熱電対の熱起電力とサーミスタの温度から求める基準接点の熱起電力の和を温度に変換します。
- ・タッチパネル・キー・数値設定ダイヤル部
刺激の開始・停止、数値入力、各種設定の入力や選択を行います。
- ・表示部
刺激条件、波形、計測結果を表示します。
- ・制御部
装置全体を制御します。CPU を用いて、操作部からの刺激パルス設定等の入力情報の読み込み、表示部への画面情報の出力、信号処理部からの波形データ、トリガ情報の読み込み、刺激制御部への刺激パルス設定情報の出力を行います。
- ・刺激制御部
刺激出力部を制御するために、定電圧刺激/定電流刺激の切り替えや出力チャネルの選択を行ったり、刺激電圧値/電流値、パルス間隔、パルス幅の決定を行ったりします。
- ・電源部
電源部では、電源 AC100V を入力し、BC-2100 内部で必要な電源電圧を作っています。

診断用心臓電気刺激装置では、次の動作モードがあります。

- ・刺激モード
この動作モードは、従来の診断用心臓電気刺激装置に備わる様々なプログラム刺激を行うことができます。刺激プログラムは、心内心電図や体表面心電図をトリガにして、設定したトリガ数をカウントした後、刺激出力を開始します。また、設定した刺激休止時間の後に繰り返し動作をすることもできます。

《ペースメーカー電極アナライザ》

- ・ 入出力部
本体部の刺激出力コネクタに電極接続ケーブルを接続し、ペースメーカーリードを経由して心臓内と電氣的に接続します。また、電極を経由して体表面と電氣的に接続します。
各信号は A/D 変換し信号処理部へ出力します。
- ・ 信号処理部
心内心電図を信号処理でフィルタリングした後、刺激出力開始のトリガ検出と、心拍数や心周期の計測を行います。なお、トリガ検出処理は、ハードウェアによる 1ms 毎の割り込み信号で行います。
また、心内心電図の波高値、スルーレートの計測を行います。さらに、刺激出力の電圧と電流を計測し、この電圧と電流からオームの法則によりインピーダンスを求めます。
- ・ 外部入力部、タッチパネル・キー・数値設定ダイヤル部、表示部、制御部、刺激制御部、電源部は前記の診断用心臓電気刺激装置と同一です。

ペースメーカー電極アナライザでは、次の動作モードがあります。

- ・ 計測モード
この動作モードは、ペースメーカー電極アナライザとして、刺激の出力レベルを設定し刺激閾値を計測したり、入力した心内心電図の波高値とスルーレートを計測したりすることができます。また、刺激パルスの電圧と電流から電極間のインピーダンスを計測することもできます。

【使用目的又は効果】

使用目的

《診断用心臓電気刺激装置》

本装置は、心臓内に留置する電極カテーテルから電気刺激を加えることにより、刺激伝導系の伝導能の評価、洞結節などの自動能の評価や、不整脈の性質や発生機序の評価を行うことを目的とします。

《ペースメーカー電極アナライザ》

本装置は、ペースメーカー植込み時におけるペースメーカーリードの固定位置の評価や最適な閾値の評価を目的とします。

【使用方法等】

《診断用心臓電気刺激装置》

操作準備

- 1.電源の接続
本装置の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、付属の電源コードを本装置の電源コネクタに接続し、反対側を電源コンセントに接続します。
- 2.入力部の接続
(1)心内心電図の計測および刺激出力
1)本装置の刺激出力コネクタに、電極接続ケーブルを接続します。
2)電極接続ケーブルの先に電極カテーテルを接続します。

本装置には、以下に示す電極接続ケーブル、電極カテーテル、および相当品が接続できます。

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
心臓内心電計ケーブル及びスイッチ (電極接続ケーブル CIY)	13B1X00003C00017	フクダ電子株式会社
一般的名称（販売名）	医療機器承認番号	製造販売業者
心臓用カテーテル型電極 (EP シリーズ)	22300BZX00100000	ハナコメディカル株式会社

(2)体表面心電図の計測

体表面心電図をトリガとして使用する場合は、電極接続ケーブルの先に心電図電極を接続します。
本装置には、以下に示す心電図電極、および相当品が接続できます。
製造販売業者はすべてフクダ電子株式会社です。

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号
単回使用心電用電極 (カーボンローデⅢ TEY)	13B1X00003S00063
単回使用心電用電極 (カーボンローデⅡ TE-)	13B1X00003S00013
単回使用心電用電極 (クリアローデ TE-15)	13B1X00003S00015
単回使用心電用電極 (リード線付心電図用電極 カーボンローデ NB ノイズブロッカー TEY)	13B1X00003S00075

体表面心電図を心臓カテーテル用検査装置の外部出力から入力する場合は、外部トリガ入力コネクタに外部トリガ入力ケーブルを接続します。

本装置には、以下に示す心臓カテーテル用検査装置、および相当品が接続できます。
製造販売業者はフクダ電子株式会社です。

一般的名称（販売名）	医療機器承認番号
心臓カテーテル用検査装置 (FCL-2000 ポリグラフシステム)	22600BZX00348000

(3)食道温の計測

- **1)食道温を計測する場合は、本装置の食道温入力コネクタに、食道温中継ケーブルを接続します。
- **2)食道温中継ケーブルの先に食道温接続ケーブルを接続します。
- 3)食道温接続ケーブルの先に食道温計測用のカテーテルを接続します。

本装置には、以下に示す食道温計測用のカテーテルが接続できます。

一般的名称（販売名）	医療機器承認番号	製造販売業者
経食道体外型心臓ペースメーカー用電極 * [FKD 食道モニタリングシステム (カテーテル)]	22800BZX00224000	ジェイソル・メディカル株式会社

操作方法

刺激モードによる検査

- 1.本装置の電源スイッチを「ON」にします。電源が供給され電源表示 LED が点灯し、操作部のタッチパネル付 LCD に画面が表示されます。
- 2.各種の機能の操作や画面の切り替えを操作部のタッチパネル、キー、数値設定ダイヤルで行います。
- 3.メインメニューから刺激モード (STIM. MODE) を選択します。
- 4.トリガを設定します。トリガの状態を表示と音出力により確認しながら、トリガレベルを設定します。
- 5.刺激プログラムを選択します。予め設定してあるプログラムから、実行したいプログラムを選択します。
- 6.刺激出力を設定します。出力チャンネルと刺激電圧値/電流値、パルス間隔、刺激パルス幅を設定します。
- 7.START キーを押して、刺激出力を開始します。

食道温モードによる検査

- 1.食道温を計測する場合は、メインメニューから食道温モード (TEMP.MODE) を選択します。
- 2.温度閾値通知の上限温度と下限温度を、操作部のタッチパネル、キー、数値設定ダイヤルで設定します。
- 3.食道温計測用のカテーテルを食道内に留置し、食道温を計測し表示します。

使用後

- 1.検査終了後、本装置の電源スイッチを「OFF」にします。

- 2.電極接続ケーブルを本装置の刺激出力コネクタから外します。

***3.食道温中継ケーブルを本装置の食道温入力コネクタから外します。

《ペースメーカー電極アナライザ》

操作準備

1.電源接続

本装置の電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、付属の電源コードを本装置の電源コネクタに接続し、反対側を電源コンセントに接続します。

2.入力部の接続

(1)心内心電図の計測および刺激出力

- 1)本装置の刺激出力コネクタに、電極接続ケーブルを接続します。
- 2)電極接続ケーブル（タッチプルーフタイプのプラグ(φ2mm)）とペースメーカーリード（コネクタ）を接続します。接続する際、使用するペースメーカーリードの添付文書もご確認ください。

本装置には、以下に示す電極接続ケーブル、ペースメーカーリード、および相当品が接続できます。

一般の名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
心臓内心電計ケーブル及びスイッチ (電極接続ケーブル CIY)	13B1X00003C00017	フクダ電子株式会社
一般の名称（販売名）	医療機器承認番号	選任製造販売業者
心内膜植込み型ペースメーカーリード (デクストラス)	22000BZ100006000	バイオエレクトロニクス株式会社

(2)体表面心電図の計測

体表面心電図を表示する場合は、電極接続ケーブルの先に心電図電極を接続します。

本装置には、以下に示す心電図電極、および相当品が接続できます。

製造販売業者はすべてフクダ電子株式会社です。

一般の名称（販売名）	製造販売届出番号
単回使用心電図電極 (カーボンローデⅢ TEY)	13B1X00003S00063
単回使用心電図電極 (カーボンローデⅡ TE-)	13B1X00003S00013
単回使用心電図電極 (クリアローデ TE-15)	13B1X00003S00015
単回使用心電図電極 (リード線付心電図用電極 カーボンローデ NB ノイズブロッカー TEY)	13B1X00003S00075

体表面心電図を心臓カテーテル用検査装置の外部出力から入力する場合は、外部トリガ入力コネクタに外部トリガ入力ケーブルを接続します。

本装置には、以下に示す心臓カテーテル用検査装置、および相当品が接続できます。

製造販売業者はフクダ電子株式会社です。

一般の名称（販売名）	医療機器承認番号
心臓カテーテル用検査装置 (FCL-2000 ポリグラフィシステム)	22600BZX00348000

操作方法

- 1.本装置の電源スイッチを「ON」にします。電源が供給され電源表示 LED が点灯し、操作部のタッチパネル付 LCD に画面が表示されます。
- 2.各種の機能の操作や画面の切り替えを操作部のタッチパネル、キー、数値設定ダイヤルで行います。
- 3.メインメニューから計測モード（MEASURE MODE）を選択します。
- 4.トリガを設定します。トリガの状態を表示と音出力により確認しながら、トリガレベルを設定します。
- 5.心内心電図を計測します。計測された波高値やスループレートが画面に表示されます。

- 6.刺激閾値を計測します。心内心電図の表示を確認しながら、刺激出力を変更し、刺激閾値を計測します。
- 7.インピーダンスを計測します。刺激を出力し、インピーダンスを計測します。

使用後

- 1.検査終了後、本装置の電源スイッチを「OFF」にします。
- 2.電極接続ケーブルを本装置の刺激出力コネクタから外します。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・ペースメーカー使用患者
ペーシングパルスや不整脈、アーチファクトの混入などにより、装置が正確に心拍数を表示できない場合があります。

重要な基本的注意

1.装置について

- ・使用前に本装置を十分に点検し、本装置の各部に緩みや変形、破損等の異常が認められた場合は使用しないでください。
[作動不全や接続不良等の不具合や重大な有害事象を引き起こす可能性があります。]
- ・使用前に本装置と付属品等が正常に接続できることを確認してください。
- ・水のかかる場所、加湿器等からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。
- ・“”マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず取扱説明書をご参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。
[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・本装置および患者に異常が無いことを絶えず監視してください。
- ・使用中は、患者に本装置およびケーブル類の各部が触れないように注意してください。
[患者および医療従事者に危害が及ぶ可能性があります。]
- ・指定された製品以外、接続しないでください。
[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・電源コード・接続コードの損傷
電源コードおよび接続コード類を折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものを乗せたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないでください。
[コードが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。]
- ・通気孔に関して
吸入口・吸出口など通気孔を塞いだり、すきまから金属類や燃えやすいものなどを入れたりしないでください。
- ・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
[本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。]
- ・長時間検査する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルのコネクタ部を持って引き抜いてください。

2.体表面心電図について

- ・電極装着前に、皮膚の脂分などをよく拭き取ってから装着してください。
[計測中に雑音が入り込んだり電極が外れたりすることがあります。]

- ・不整脈を有する患者では心拍数が正しく計測できないことがあります。

3.食道温計測について

- ・ **食道温接続ケーブルは食道温中継ケーブルを経由して本装置の食道温入力コネクタに接続してください。[食道温入力部が外部ノイズの影響を受ける可能性があります。]**
- ・食道温接続ケーブルは、計測温度を安定させるため、患者あるいは他のカテーテルやケーブル類およびその接続部と接触しないように配置してください。
- ・カテーテルを食道温接続ケーブルに接続後、温度が安定していることを確認の上、計測してください。
- ・X線透視にて食道温計測用カテーテルが適切な標的部位に留置されていることを常に監視してください。
- ・温度計測に際しては、併用する食道温計測用のカテーテルと合算した計測精度となりますのでご注意ください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	併用不可	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

- 複数のME機器との併用
複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をしてください。
[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動器
除細動を行うときは、患者に装着した電極や中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。
[外れているコードの金属部に触ると放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- 電気手術器（電気メス）
電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット（アブレーション装置）
アブレーション装置を併用する場合は、アブレーション装置の対極板の全面積を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、アブレーション装置の電流が本装置の患者装着部に流れ、心電図や心内心電図、温度計測などへの雑音混入の原因になります。詳細はアブレーション装置の取扱説明書の指示に従ってください。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などの無い場所に保管してください。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（at 40℃）（結露しないこと）

耐用期間

6年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

使用者による保守点検事項

日常点検

日常点検は、取扱説明書の日常点検表に従って毎日行ってください。

定期点検（1）

取扱説明書の定期点検表に従って3～4か月に一度実施してください。

業者による保守点検事項

定期点検（2）

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。1年に一度行う必要がありますので、詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

【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

フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121(代)