

機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ 35562020

電極接続ケーブル CIY-O2CTN

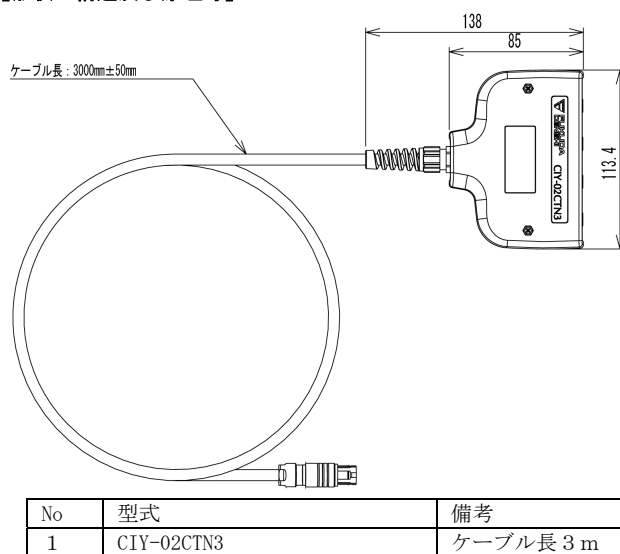
【禁忌・禁止】

- 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。
- 高気圧酸素治療用タンク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。

【併用禁忌】

- MRI 環境下で使用しないでください。
誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。

【形状・構造及び原理等】



<作動・動作原理>

本品（電極接続ケーブル）は、心臓内に留置された電極カテテルから心臓内の電気信号を装置本体に伝達するための導体です。また、電極カテテルに装置本体からの電気刺激信号を伝達するための導体にも用います。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本品は、中心静脈等に挿入されたガイドワイヤ及びカテテル等に体外で接続され、患者の心臓内電気信号を心臓カテテル検査の心臓電気生理学検査に使用する診断用心臓電気刺激装置「カーディアックスティムレータ BC-1100」に伝達する、または診断用心臓電気刺激装置「カーディアックスティムレータ BC-1100」の電気刺激信号を患者の心臓内に伝達する中継ケーブルです。

【品目仕様等】

項 目	仕 様
電気的性能	1. 導通抵抗 10Ω 以下
	2. 絶縁抵抗 (AC1000V) 100MΩ 以上

【操作方法又は使用方法等】

本品を、必要に応じて、カーディアックスティムレータ BC-1100 に付属のクランプ Y5476 を使用して、カテテルまたはベッドサイドに固定します。
ケーブル先端のコネクタをカーディアックスティムレータ BC-1100 に接続し、本体パネルのコネクタ Ch. A (+, -) ~ Ch. D (+, -) に電極カテテルを接続します。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないでください。
2. 機器を設置するときには次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に設置してください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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に設置してください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
 - (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（または消費電力）に注意してください。
 - (6) アースを正しく接続してください。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - (1) スwitchの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認してください。
 - (3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認してください。
 - (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意してください。
4. 機器の使用中は次の事項に注意してください。
 - (1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。
 - (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。
 - (3) 機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
 - (4) 機器に患者が触れることのないよう注意してください。
5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
 - (3) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておいてください。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせてください。
7. 機器は改造しないでください。
8. 保守点検
 - (1) 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動するか確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境及び保管の注意
保管方法・保管場所については次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に保管してください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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に保管してください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 有効使用年数（耐用期限）

有効期間（使用期間）：2年（当社データによる自己認証）
但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係わる事項】

使用者による点検：次の日常点検を行ってください。

- (1) 機器全般の目視での確認をしてください。
 - (2) コード類の破損がないか確認してください。
 - (3) 付属品、コード類は清潔を保ってください。
- （詳細は、取扱説明書の「保守」を参照してください。）

定期点検については、最寄りの販売会社へご相談ください。

【包装】

1 個／1 梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

住所：〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

フクダ電子株式会社