

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

接続コード CJ-289A

【警告】

使用方法

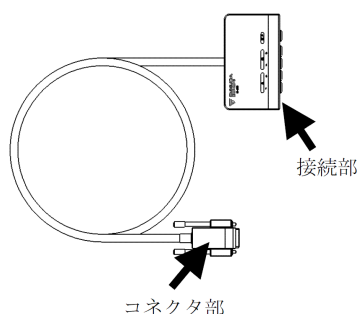
医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。

【形状・構造及び原理等】



型式	備考
CJ-289A	BC-03、BC-05 用

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

患者の体内に留置された電極カテーテルに体外で接続され、主に診断用心臓電気刺激装置から発生された電気インパルスを、電極カテーテルを介して心臓内に伝達するとともに、患者の心臓内電気信号を診断用心臓電気刺激装置に伝達するケーブルです。

【品目仕様等】

項目	仕様
導通抵抗	10Ω 以下

【操作方法又は使用方法等】

電極カテーテル接続部を電極カテーテルに、コネクタ部を診断用心臓電気刺激装置に接続します。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。「相互作用の項参照」

重要な基本的注意

- 分解、加工などの改造は一切しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- 本装置を電極カテーテルや装置本体からはずす際は、コードを持たずにコネクタを持って引き抜いてください。

い。

[断線のおそれがあります。]

- 指定の機器以外に接続しないでください。

[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

- 患者に異常が無いことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。
- ケーブルを強くねじらないでください。ケーブルを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となります。

[断線や破損の恐れがあります。]

- ケーブルの上にものを置いたり、踏まれたりしないようにしてください。

[断線や破損の恐れがあります。]

- 破損 (キズ、はがれ、変形等) した製品は使用しないでください。

[傷害を負ったり、物的損害の恐れがあります。]

- 清掃にシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。

- ケーブルを患者の首に巻きつけるように配置しないでください。

[ケーブルが首に巻きつき、被検者の生命及び健康に影響を与える恐れがあります。]

- 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。

[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]

<相互作用>

～併用禁忌・禁止 (併用しないこと) ～

医療機器の名称	臨床症状、措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に保管しないでください。

使用期間

耐用期間 : 2 年 [自己認証 (当社データ) による]

動作保証条件

以下の環境下で使用してください。

使用温度 : 10～40℃

使用湿度 : 30～85%

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 本品使用後は、中性洗剤または 70% イソプロピルアルコールで清拭してください。コネクタ等からケーブルを引っ張るように清拭しないでください。(ケーブルを清掃する際はコネクタ部を持たずにケーブル部を握って清掃願います。)

[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。]

す。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はケーブル被覆の劣化を促進します。]

- ・ 清拭後は乾燥していることを確認してご使用ください。
- ・ 蒸気、EOG 等の高温滅菌は行わないでください。

業者による保守点検事項

- ・ 年に 1 度、損傷、接地抵抗、漏れ電流をチェックしてください。

【包装】

1 本/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

〒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

ウイトコオブジュピター電通株式会社