

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
(心電計ケーブル及びリード 35562010)

電極接続ケーブル CIY

【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おそれがあります。]
「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、火傷等が起こるおそれがあります。]
「相互作用の項参照」

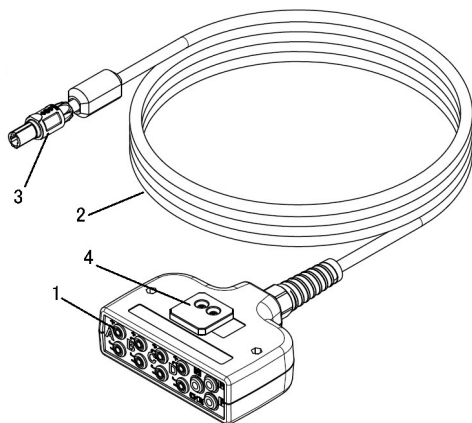
使用方法

- ・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おそれがあります。]
「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

本製品は、電極カテーテル、ペースメーカーリードおよび心電図電極と「カーディアックスティムレータ BC-2100」間の信号を中継するケーブルで、電極カテーテルまたはペースメーカーリードを双極で最大 4 チャンネル、心電図電極を 3 電極接続できます。
本製品は、主に心臓カテーテル検査室で使

形状



番号	名称
1	電極接続部
2	ケーブル部
3	コネクタ部
4	クランプ取付部

構成

番号	型式	備考
1	CIY-08CRS3	ケーブル長: 3m

機能

番号	名称	機能
1	電極接続部	電極カテーテルまたはタッチプルーフタイプのプラグ (φ2mm) の接続部を有するケーブルを接続するレセプタクルです。心電図電極を接続することもできます。
2	ケーブル部	電極接続部とコネクタ部をつなげる線材です。
3	コネクタ部	「カーディアックスティムレータ BC-2100」に接続します。
4	クランプ取付部	クランプ等を使用すると、本製品をベッドのレールに固定することが可能です。

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%RH (結露しないこと)

性能

項目	仕様
導通抵抗	刺激出力部 10Ω 以下 体表面心電図入力部 100kΩ ± 10kΩ 以内

オプション品

本製品と組み合わせて使用できるオプション品です。

名称	型式
クランプ	Y5476

作動・動作原理

＜心臓内心電計ケーブル及びスイッチ＞

本製品は、「カーディアックスティムレータ BC-2100」と電極カテーテルまたはタッチプルーフタイプのプラグ (φ2mm) の接続部を有するケーブルを介したペースメーカーリード間の信号を中継する導体です。

＜心電計ケーブル及びリード＞

本製品は、「カーディアックスティムレータ BC-2100」と心電図電極間の信号を中継する導体です。

【使用目的又は効果】

使用目的

＜心臓内心電計ケーブル及びスイッチ＞

本製品は、「カーディアックスティムレータ BC-2100」と電極カテーテルまたはペースメーカーリード間の信号を中継するために使用します。

＜心電計ケーブル及びリード＞

本製品は、「カーディアックスティムレータ BC-2100」と心電図電極間の信号を中継するために使用します。

【使用方法等】

使用方法

使用前

1. 必要に応じて、本製品をベッドのレールにクランプを使用して固定します。
2. 本製品のコネクタ部を「カーディアックスティムレータ BC-2100」に接続します。
3. 電極カテーテルまたはタッチプルーフタイプのプラグ (φ2mm) の接続部を有するケーブルを、本製品の電極接続部に接続します。
4. 必要に応じて、心電図電極を本製品の電極接続部に接続します。

使用后

1. 電極カテーテル等を本製品の電極接続部から外します。
2. 本製品を「カーディアックスティムレータ BC-2100」から外します。

組み合わせて使用する医療機器

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-2100」

【使用上の注意】

詳しくは本製品を接続する「カーディアックスティムレータ BC-2100」の取扱説明書をご覧ください。

重要な基本的注意

- ・水のかかる場所、加湿器等からの加湿空気が直接本製品にかかる場所では使用しないでください。
- ・本製品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。
- ・指定の機器以外、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。]
- ・ケーブル部の損傷
ケーブル部を折ったり、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。
[ケーブル部が損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。]
- ・長時間測定する場合、本ケーブル、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き、無理な力を掛けないでください。

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	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
可燃性麻酔ガス雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。

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。
[はず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製品の電極に流れ、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製品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、悪影響の生ずるおそれのない場所、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】

詳しくは本製品を接続する「カーディアックスティムレータ BC-2100」の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、「カーディアックスティムレータ BC-2100」の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）

「カーディアックスティムレータ BC-2100」の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)