

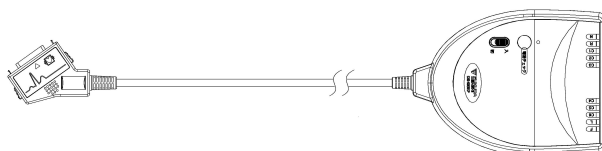
インプットボックス CIS-03BKP

【禁忌・禁止】

- ※ 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。
[筐体が損傷する恐れがあります。]
- ※ 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。]

【形状・構造及び原理等】

- ・外形寸法：115mm(W)×152mm(D)×35mm(H)
(ケーブルを除く)
- ・質量：約 530 g (電池を除く)



機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

電氣的定格

電圧：DC6.0V

電源入力：100mW

※動作保証条件

※次の条件を満たしている条件下で使用してください。

- ※ 動作温度：10～40℃
- ※ 動作湿度：25～95%（結露しないこと）
- ※ 動作気圧：80～106kPa

作動・動作原理

本装置は、体表面につけた電極を接続し、心臓の活動電位をインピーダンス変換し、心電波形処理装置に伝達する装置です。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計であり、本装置は主に運動負荷試験で使用する装置です。

付属品

1.医療機器

※以下の製品の製造販売業者は、(2)を除き、すべてフクダ電子株式会社です。

※(1)クリップ電極リード CMS- (CMS-05FTA) :
13B1X00003S00079

※(2)マグネリード CMS- (CMS-06MTA) :
13B3X00107F00002

製造販売業者 フタミ・エム・イー工業株式会社

※(3)マグネローデ TE-18 (TE-18) :
13B1X00003000001

※(4)エコーローデⅢ (TE-171RT) :
13B1X00003S00001

※(5)クリアローデ (TES-02DC) :
13B1X00003S00002

2.非医療機器

- ・単三形アルカリ乾電池 AM3-S(LR6)
- ・心電入力装着ベルト・バックル OBS-01

【使用目的又は効果】

使用目的

心電計用電極用導線と機器本体を接続する導線であり、電極は含みません。

【使用方法等】

使用方法

- ・電池蓋を外し、単三形アルカリ乾電池を 4 本入れます。
- ・電池残量チェックボタンを押し、緑色 LED が点灯することを確認します。
- ・各リードを接続します。
- ・四肢電極および胸部電極を所定の箇所に取り付けます。
- ・リードと電極を接続します。
- ※ ベルトで本装置を被検者に固定し、リードが振れないようにリードおよび電極を固定します。
- ・本装置を心電計に接続します。
- ・電源スイッチを入へスライドします。
- ・使用後は電源スイッチを切へスライドし、電池を外します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

※1.使用前

※使用前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。

※2.使用后

※本装置を心電計用電極用導線や機器本体等から取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜いてください。
[断線の恐れがあります。]

※3.機器の接続について

※指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認するか、もしくは最寄の販売会社までお問い合わせください。

[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故の原因となる恐れがあります。]

※その他詳細については、CIS-03BKP 取扱説明書をご参照ください。

※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
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、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ※1.水のかからない場所に設置、保管してください。
- ※2.気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
- ※3.化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、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。

*4. 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：－10～50℃
- *・ 湿度： 10～95%RH（結露しないこと）
- *・ 気圧： 80～106kPa

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】

使用者による保守点検事項

- ・ 本装置の外筐を開けないでください。
- ・ アルコールなどの液体が機器内部に入らないようにしてください。
- ・ 清掃については、通常の家産用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて、本体を拭いてください。
- *・ 拭いた後は乾燥していることを確認してご使用ください。
- ・ 消毒については、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。
- *・ 取扱説明書にしたがって、毎日日常点検を行ってください。

業者による保守点検事項

* 医用電気機器の場合、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 1 回行う必要がありますので、最寄りの販売会社、営業所に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)