

シールドサニーリードCM-

【警告】

適用対象(患者)

・異常が発見された場合は、ただ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。

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。

[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

**・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。

[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。]

**・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。

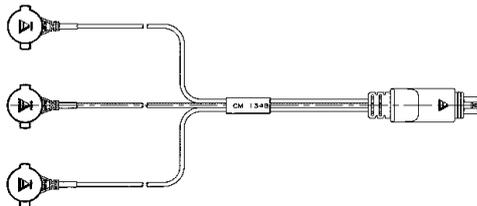
[ケーブルが首に巻きつき、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

**・勝手に分解したり、改造しないでください。

[重大な事故の原因となることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

外観図



**図はCM-134B種類

No.	型式	備考
1	CM-86B	**3電極(赤黄黒)用
2	CM-134B	**3電極(赤黄緑)用

**作動・動作原理

**体表面に設置された電極から体表面の心電信号を心電波形処理装置に伝達する導体。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)である。

動作保証条件

**使用温度: 10~40℃

**使用湿度: 30~85% (結露しないこと)

【使用目的又は効果】

使用目的

患者の心電図信号を心電計(ECG)に伝達する装置。

【使用方法等】

- **1.患者に電極を取り付けた後、本製品を電極に接続する。
- 2.本製品のコネクタ部を機器本体のコネクタ部に接続し、心電図を記録する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**・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、もしくは最寄り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、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

**・長時間測定する場合、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。]

**・本製品にて長時間測定する場合、患者コード類が患者の体の下に配置されないようにしてください。

・ケーブルの上のものを置いたり、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。]

**・本製品は滅菌できません。

**・本製品は防水仕様ではありません。

**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

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。

耐用期間

2年 [自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

**・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。

**・本製品使用後は、中性洗剤または70%イソプロピルアルコールで拭き、シンナー、トルエンなどの有機溶剤やクレゾール石けん液等は使用しないでください。

[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。]

**・ケーブルを拭く際は、コネクタ等からケーブルを引っ張るように拭かず、ケーブルを握って拭いてください。

[断線や破損の恐れがあります。]

・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。

【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)