

機械器具 21 内蔵機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード 35562010**誘導コード C P ー****【警告】****＜適用対象(患者)＞**

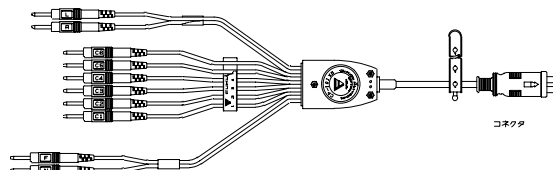
異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

＜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】

- ・勝手に分解したり、改造しないでください。
- ・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。]
- ・MRI でのご使用はできません。[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】

No.	型式	備考
1	CP-101XD	モニタリング用 (ME-501, HE-550 用)

【使用目的・効能又は効果】**＜使用目的＞**

- ・患者の心電図信号を心電計（ECG）に伝達する装置。本品は、あるパターンに従って電極を用いて胸部に取り付ける。

【品目仕様等】

項目	仕様
導通抵抗	4.7kΩ±5%

【操作方法または使用方法等】

1. 本品に電極を取り付けた後、電極を被検者に接続する。
2. 本品のコネクタ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＞**

- ・改造は、絶対に行わないで下さい。[重大な事故の原因となることがあります。]
- ・本品を電極や機器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。[断線のおそれがあります。]

- ・指定の装置以外への接続は、行わないで下さい。[重大な事故の原因となる場合があります。]
- ・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。[断線や破損のおそれがあります。]
- ・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。[断線や破損のおそれがあります。]
- ・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。]

【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。

使用温度： 10～40℃

使用湿度： 30～85%

＜使用期間＞

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】

- ・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。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 等の高温滅菌はおこなわないでください。

【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