

誘導コードCM-

*【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。

使用方法

- ・コードを患者及び被検者の首に巻きつけるように配置しないでください。

【形状・構造及び原理等】



図は CM-56

No.	型式	備考
1	CM-56	10 本組、運動負荷検査用
2	CM-136	ESP-2000 用

*【使用目的、効能又は効果】

使用目的

- **・患者及び被検者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達する装置。

【品目仕様等】

**

項目	仕様
導通抵抗	CM-56 5Ω以下
	CM-136 900～1120Ω
耐電圧	CM-56 AC500V、1分間
絶縁抵抗	CM-136 DC100V、100MΩ以上

*【操作方法又は使用方法等】

- **1. 患者及び被検者に電極を取り付けた後、本製品を電極に接続します。
- **2. 本製品のコネクタ部を中継ボックスに接続し、心電図を記録します。

【使用上の注意】

*【禁忌・禁止】

1. 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患者及び被検者が熱傷を負うことや、本製品の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. コードを患者及び被検者の首に巻きつけるように配置しないでください。[コードが首に巻きつき、患者及び被検者の生命及び健康に影響を与えるおそれがあります。]

重要な基本的注意

- *1. 指定の機器以外、接続しないでください。接続する機器の添付文書を確認、もしくは当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。]
- 2. 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、物的損害のおそれがあります。]
- *3. 長時間測定する場合、コードが患者及び被検者の体を圧迫していることがな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。]
- **4. 本製品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。[携帯電話などが発する電波により本製品が誤動作する可能性があります。]
- *5. 他の電気器具などに患者及び被検者が触れることのないように注意してください。

- *6. 本製品を電極や中継ボックスからはずす際は、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。]
- *7. コード類の接続が正確であることを確認してください。
- *8. コードを強くねじらないでください。コード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。]
- *9. 本製品にて長時間測定する場合、ものや患者及び被検者の体の下にコードがこないよう、また踏まれるおそれの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。]
- *10. 分解、改造を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。]
- *11. 廃棄の際は医療用廃棄物として処理してください。
- *12. 本製品は滅菌できません。
- *13. 本製品は防水仕様ではありません。
- **14. 本製品のコネクタ部を中継ボックスに接続し、確実に中継ボックスのロックをしてください。[重大な事故の原因となることがあります。]

*【相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)】

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	磁気による吸引、磁気による誘導起電力

【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。

*【動作保証条件】

使用温度：10～40℃
使用湿度：30～85%RH (結露しないこと)

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】

1. 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. φ3mm ピンチツブの電極接続部を有する製品は、2ヶ月に1回程度、2000番程度の紙やすりでφ3mm ピンチツブの表面を磨いてください。[φ3mm ピンチツブの表面に絶縁被膜が形成され、本来の性能や機能が損なわれる可能性があります。]
- **3. 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は使用しないでください。コードを拭く際は、接続コネクタ部等からコードを引っ張るように拭かず、コード部を握って拭いてください。[コード被覆の劣化を促進し、破損のおそれがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はコード被覆の劣化を促進します。]
4. 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。

【包装】

1セット/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
東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者
フタミ・エム・イー工業株式会社