

機械器具 21 内臓機能検査用器具
 一般医療機器 心電計ケーブル及びリード 35562010

誘導コード CPV-03

【禁忌・禁止】

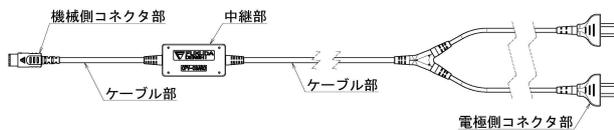
併用医療機器

- ・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」

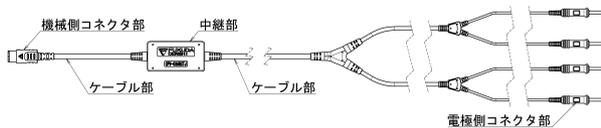
【形状・構造及び原理等】

構成部品と種類

- ・CPV-03ARC



****・CPV-03ARCTJ**



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です。この活動電位を記録する一般的な装置は、心電計 (ECG) です。

動作保証条件

- 使用温度： 10~40℃
- 使用湿度： 25~95% (結露しないこと)

【使用目的又は効果】

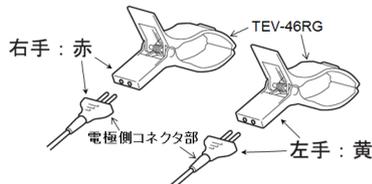
使用目的

- ・患者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達する装置です。本品は、あるパターンに従って心電用電極と接続します。

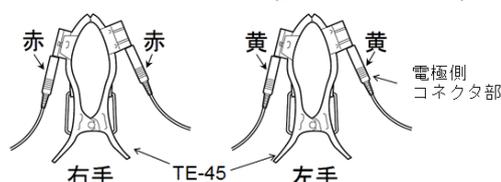
【使用方法等】

- **1.本製品の機械側コネクタ部を機器に接続してください。
- **2.下の接続図を参照して心電用電極を接続してください。
- 3.患者に心電用電極を取り付けてください。
- 4.心電図を記録してください。

****※CPV-03ARC と TEV-46RG の接続図**



****※CPV-03ARCTJ と TE-45(または TEE-45RG)との接続図**



****組み合わせで使用使用する医療機器**

型式	対応する心電用電極
CPV-03ARC	販売名 エーカークリップ TEV-46 型式 TEV-46RG 届出番号 13B1X00003S00071 製造販売業者 フクダ電子株式会社
CPV-03ARCTJ	販売名 エーカークリップ TE-45 型式 TE-45 届出番号 13B1X00003V00003 製造販売業者 フクダ電子株式会社
	販売名 エーカークリップ TEE-45 型式 TEE-45RG 届出番号 13B1X00003S00061 製造販売業者 フクダ電子株式会社

【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。]
- ・除細動器、および電気メスと併用するときは、接続する機器の取扱説明書を確認してください。[機種によっては装置が破損したり安全が保てないことがあります。]
- ・衝撃や振動を加えないでください。
- ・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。]
- ・ケーブルの上にもものを置いたり、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。]
- ・長時間測定する場合、本製品が患者の体の下に配置されないようにしてください。
- ・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。]
- ・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

- ・直射日光の当たる場所、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を避けて、涼しい場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。

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いてください。
- ** 清掃にシンナー、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、断線や破損の恐れがあります。]
- * ケーブルを拭く際はコネクタ部等からケーブルを引っ張るように拭かず、ケーブル部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：03-3815-2121(代)