*2013年4月5日 第2版 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

心電図検査電極用クリップ СМЕ - 108 F J スナップクリップ

【禁忌・禁止】

併用医療機器

**・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)<u>と併用しないでく</u> ださい。

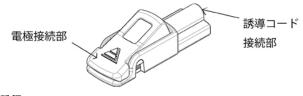
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

・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。

【形状・構造及び原理等】

外観図



*種類

<u></u>					
	No.	型式	備考	包装	
	1	CME-108FJ	10 誘導色 標準 12 誘導用	10 個/袋	
	2	CME-108FJ-L	4 誘導色 四肢誘導用	4 個/袋	
	3	CME-108FJ-C	6 誘導色 胸部誘導用	6 個/袋	
	4	CME-108FJ-W	1誘導色 白色	3個/袋	
	*5	*CME-108FJ-U	*3 誘導色 超音波四肢用	*3 個/袋	

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 る装置は、心電計(ECG)である。

**動作保証条件

- **使用温度:10~40℃
- <u>**使用湿度:30~75%(結露しないこと)</u>

【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。 本製品は、心電用誘導コードおよびタブ型ディスポー ザブル電極と接続する。本製品は再使用可能である。

【使用方法等】

- 1.本製品の誘導コード接続部を、各々対応する心電用誘導コードのΦ3プラグ部に接続します。
- 2.患者にタブ型ディスポーザブル電極を取り付けた後、 本製品の電極接続部へ接続します。

【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。<u>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。</u>
 [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。]
- **・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。]

- ・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- ・ご使用中、皮膚の発赤、腫れなどの症状が現れたとき は使用を中止してください。

- ・ホック型のディスポーザブル電極に本製品の電極接続 部を無理に挟まないでください。
 - [電極接続部が破損する恐れがあります。]
- ・長時間測定する場合、本製品が押さえつけられ、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
表 l (MIKI 表 li)		<u>吸眉、 </u>
		こる恐れがあり
		<u>ます。</u>

【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、指定温度範囲内の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。

保管温度:-10~60℃

保管湿度: 10~95% (結露しないこと)

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<u>心電図の波形</u>が正常に<u>表示され</u>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。 [本製品の劣化を促進し、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。
 - ・ご使用前に変形、ひび割れ、腐食(錆)などの異常がないことを確認してください。異常を確認した場合は 使用しないでください。

【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)

1/1 4L010886B