

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 単回使用心電用電極 35035000 (心電計ケーブル及びリード 35562010)

心電計用共通付属品セット ASE-02M シリーズ

【禁忌・禁止】

・ニップローデⅢ TEE は再使用禁止

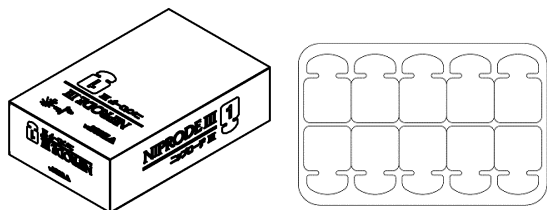
【形状・構造及び原理等】

構成部品と種類

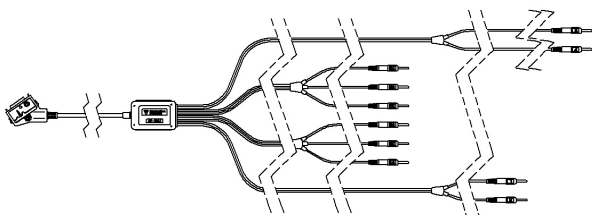
本製品は、以下の製品で構成されています。
ご使用になる前に、各製品の医療機器添付文書を
必ず参照してください。

構成部品＜一般医療機器＞

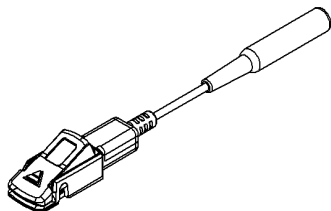
No.1 ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN-1)



No.2 誘導コード CP-104 (CP-104J)



No.3 心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-77FJK (CME-77FJK)



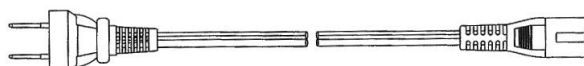
No.	一般的名称	販売名 (型式)	医療機器届出番号
1	単回使用 心電用電極	ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN-1)	13B1X00003S00066
2	心電計ケーブル 及びリード	誘導コード CP-104 (CP-104J)	13B1X00003S00044
3	心電計ケーブル 及びリード	心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-77FJK (CME-77FJK)	13B1X00003S00086

付属品＜医療機器に該当しない＞

No.4-a 電源コード (CS-20)



No.4-b 電源コード (CS-51)



No.	名称 (型式)	備考
4-a	電源コード (CS-20)	3P プラグ
4-b	電源コード (CS-51)	2P プラグ

種類

本製品の型式により付属品が異なります。以下の表を参照
してください。

ASE-02M

No.	構成品の販売名 (型式)	数量
1	ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN-1)	1 箱
2	誘導コード CP-104 (CP-104J)	1 本
3	心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-77FJK (CME-77FJK)	1 セット (10 本)
No.	付属品の名称 (型式)	数量
4-a	電源コード (CS-20)	1 本

ASE-7100M

No.	構成品の販売名 (型式)	数量
1	ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN-1)	1 箱
2	誘導コード CP-104 (CP-104J)	1 本
3	心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-77FJK (CME-77FJK)	1 セット (10 本)
No.	付属品の名称 (型式)	数量
4-b	電源コード (CS-51)	1 本

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は心電計で心電図の検査を行うために必要となる、
単回使用心電用電極、心電計ケーブル及びリード、及び
付属品をセットにしたものです。
単回使用心電用電極は体表に設置し、体表の電気信号を
心電計に伝達する導体で、単回使用です。
心電計ケーブル及びリードは、患者及び被検者の心電図
信号を心電計に伝達する装置で、再使用可能です。

【品目仕様等】

詳細は各医療機器添付文書をご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

詳細は各医療機器添付文書をご参照ください。

【使用上の注意】

詳細は各医療機器添付文書をご参照ください。

【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
場所などに保管しないでください。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：0～30℃

保管湿度：10～95%R.H. (結露しないこと)

有効期間・使用の期限 (耐用期間)

詳細は各医療機器添付文書をご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

詳細は各医療機器添付文書をご参照ください。

【包装】

1 セット/箱

【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

フクダ電子株式会社