

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- N タイプ

【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被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]

使用方法

ニップローデⅢ TEE は再使用できません。

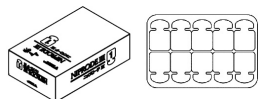
【形状・構造及び原理等】

構成部品と種類

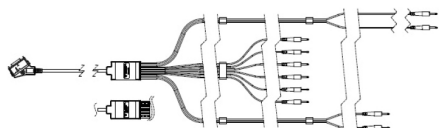
本製品は、以下の製品で構成されています。
ご使用になる前に、各製品の医療機器添付文書を必ずご確認ください。

構成部品 (一般医療機器)

No.1 ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN-1)

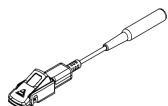


No.2 誘導コード CP-105 シリーズ (CP-105J, CP-105G-2038)



図は CP-105J

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-105 シリーズ (CP-105J, CP-105G-2038)	13B1X00003S00080
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.	名称
4-a	電源コード CS-20
4-b	電源コード CS-51
5	心音マイク両面テープ DA-30 (両面接着カラー)

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-02N

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-105 シリーズ (CP-105J)	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 袋 (10 本)
No.	付属品の名称	数量
4-a	電源コード CS-20	1 本

ASE-7100N

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-105 シリーズ (CP-105J)	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 袋 (10 本)
No.	付属品の名称	数量
4-b	電源コード CS-51	1 本

ASE-04N

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-105 シリーズ (CP-105G-2038)	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 袋 (10 本)
No.	付属品の名称	数量
5	心音マイク両面テープ DA-30 (両面接着カラー)	1 袋

【使用目的又は効果】

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、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導体で、再使用可能です。

【使用方法等】

詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。
- ・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。]

【保管方法及び有効期間等】

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。

保管温度: 0~30℃

保管湿度: 10~95%RH (結露しないこと)

耐用期間・使用期間

詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

【保守・点検に係る事項】

詳細は各医療機器添付文書をご確認ください。

【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)