

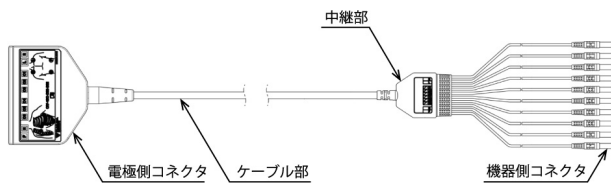
機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 心電計ケーブル及びリード 35562010
カーボンローデ中継コード CIY-10

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

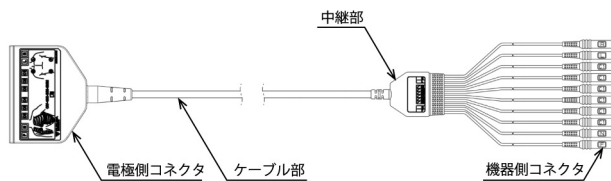
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】**外観図**

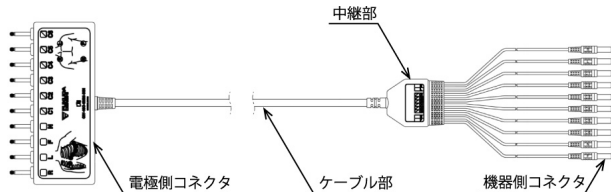
1.CIY-10C-DIN-DIN



2.CIY-10C-DIN-3MM



3.CIY-10C-3MM-DIN

**種類**

No.	型式	備考	
		電極側コネクタ	機器側コネクタ
1	CIY-10C-DIN-DIN	DIN タイプ（メス）	DIN タイプ（オス）
2	CIY-10C-DIN-3MM	DIN タイプ（メス）	3mm ジャックタイプ（メス）
3	CIY-10C-3MM-DIN	3mm ジャックタイプ（オス）	DIN タイプ（オス）

作動・動作原理

体表面に貼り付けられた電極から得られた心電図信号を、誘導コードを通じて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）や心臓カテーテル用検査装置などです。

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）などに伝達する装置です。本製品は、あるパターンに従って心電図用電極と接続します。

【使用方法等】

- 1.本製品の機器側コネクタを誘導コードのコネクタに接続します。
- 2.電極を本製品の電極側コネクタに接続した後、患者に電極を取り付け、心電図を記録します。

組み合わせて使用する医療機器

以下の製品の製造販売業者は、すべてフクダ電子株式会社です。

- ・電極側コネクタに接続可能な医療機器

販売名	製造販売届出番号
カーボンローデⅢ T E Y	13B1X00003S00063
カーボンローデⅡ T E Y	13B1X00003S00013
リード線付心電図用電極 カーボンローデ N B ノイズブロッカー T E Y	13B1X00003S00075
リード線付心電図用電極 カーボンローデ ツインズ T E Y	13B1X00003S00076

- ・機器側コネクタに接続可能な医療機器

販売名	製造販売届出番号
中継コード C I Y - 1 0 0 0	13B1X00003S00068

【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。]
- ・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。]
- ・本製品にて長時間測定する場合、患者コード類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）	併用不可	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**

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。

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
電話番号：03-3815-2121(代)