

ホルター用 12 誘導リード CMH-

【禁忌・禁止】

併用医療機器

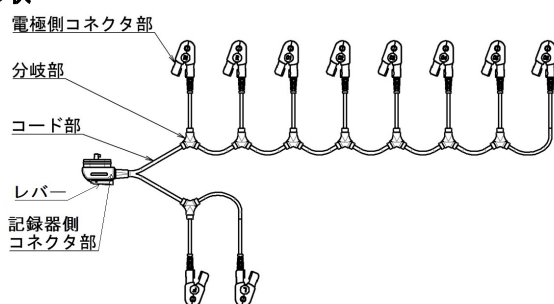
1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
2. 除細動器の使用時は取り外してください。[放電エネルギーによる電撃により本製品が破損したり、除細動対象患者へのエネルギー印加不足など本来の性能を損なう恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・コードを被検者の首に巻きつけるように配置しないでください。[コードが首に巻きつき、締め付けによる窒息を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状



構成

型式	備考
CMH-12FMJ	—

作動・動作原理

被検者の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ホルター記録器に伝達する導体です。

動作保証条件

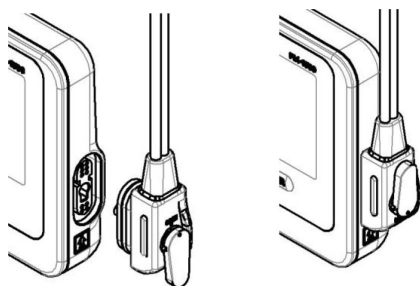
- ・使用温度：10～45℃
- ・使用湿度：10～95%RH（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

被検者の心電図信号をホルター記録器に伝達するために使用します。

【使用方法等】

1. 被検者に電極を貼り付けた後、本製品の電極側コネクタ部を電極に接続します。
2. 本製品の記録器側コネクタ部をホルター記録器の ECG コネクタに接続し、レバーを回してロックします。
3. 心電図を記録します。



組み合わせて使用する医療機器

一般的名称（販売名）	*医療機器認証番号	製造販売業者
長時間心電用データレコーダ（ホルター記録器 デジタルウォーク FM-1500）	*302ADBZX00105000	フクダ電子株式会社

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号	製造販売業者
単回使用心電用電極（エコーローデⅢ）	13B1X00003S00001	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。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- ・測定時には機器、誘導コード、電極等が押さえつけられ、体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。
- ・使用前に記録器側コネクタ部のパッキンにひび割れ、傷、欠け、変形等のないことを確認してから記録器側コネクタ部を嵌めてください。[記録器側コネクタ部のパッキンに破損があるとホルター記録器の動作停止、浸水の原因となります。]

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。
除細動器	併用禁止	破損、除細動対象患者へのエネルギー印加不足が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

電気メスからの電流が電極に流れることにより、被検者が熱傷を負うことや本製品の本来の性能を損なう恐れがあります。電気メスの使用時は取り外してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・コード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。]
- ・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%RH（40℃にて）（結露なきこと）

耐用期間

1 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、断線や外観の傷、汚れが無いことを確認してください。
- ・清掃は当社指定の医療機器清拭クロス (OAZ-10S または OAZ-10L) で拭いてください。もしくは、消毒用アルコール (エタノール、イソプロピルアルコール) をガーゼや脱脂綿等に含ませて固くしぼり、本製品を拭いてください。
- ・コード部を拭く際は、コネクタ等からコード部を引っ張るように拭かず、コード部を握って拭いてください。
- ・拭いた後に医療機器清拭クロスの液状成分が残っている場合は乾いた柔らかい布で拭き取ってください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障や劣化の原因となることがあります。]
- ・医療機器清拭クロスや消毒用アルコール (エタノール、イソプロピルアルコール) を含んだガーゼ、脱脂綿等でコネクタの端子の周囲は清拭しないでください。[故障の原因となることがあります。]
- ・化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨剤、磨き粉、熱湯、薬品 (クレンザー、シンナー、トルエン、ベンジン、ベンゾール、住宅用/家具用合成洗剤)、強酸性の薬剤、溶剤 (揮発性、有機系) や油脂を含むクリーナー類、鋭利な工具等を使用しないでください。[表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障や劣化の原因となることがあります。]

【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)