

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

心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-03

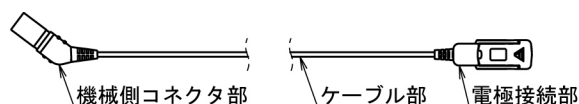
【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
[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



種類

No.	型式	備考
1	CME-03FTAU	10 本組

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心電計に伝達する導体です。

動作保証条件

使用温度：10～40℃

使用湿度：25～95%RH（結露しないこと）

【使用目的又は効果】

使用目的

被検者の心電図信号を、心電計と無線通信を行う、ワイヤレスインプットボックスに伝達するために使用します。

【使用方法等】

1. 本製品の機械側コネクタ部を、心電計と無線通信を行う、ワイヤレスインプットボックスの機器本体のコネクタ部に接続します。
2. 本製品の電極接続部を被検者に取り付けられた電極に接続します。
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
多機能心電計 (カーディマックス FCP-9800) の構成品で あるワイヤレスイン プットボックス	303ADBZX00038000	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 (ニップローデⅢ T EE)	13B1X00003S00066	フクダ電子 株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・指定された製品以外、接続しないでください。
[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。]
- ・ニップローデⅢ TEE は再使用できません。
- ・除細動器と併用するときは、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。]

- ・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、被検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。また、誘導コードが被検者の体の下に配置されないようにしてください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- ・ケーブルを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引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。

【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%（40℃にて）（結露なきこと）

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】

- ・検査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。
- ・清掃は、当社指定の医療機器拭拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭くか、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに含ませて固くしぼってから拭いてください。
[指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。]
- ・消毒は、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿に含ませて固くしぼってから拭いてください。
[指定以外の薬品を使用した場合、表面の樹脂を損傷させ、傷や故障の原因になることがあります。]
- ・清掃および消毒の際、薬液が機械側コネクタ部に入り込まないようにしてください。
[接続機器の故障または動作不良の恐れがあります。]
- ・清掃および消毒後、薬液が表面に残っている場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。
[表面の変色や傷、劣化の原因になることがあります。]
- ・ケーブルを拭く際は、コネクタ等からケーブルを引っ張るように拭かず、ケーブルを握って拭いてください。
[断線や故障の恐れがあります。]

【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)