

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 心臓運動負荷モニタリングシステム 36145000

特定保守管理医療機器

「ストレステストシステム ML-9000」の付属品

心電入力ボックス CIS-01BRD15

【警告】

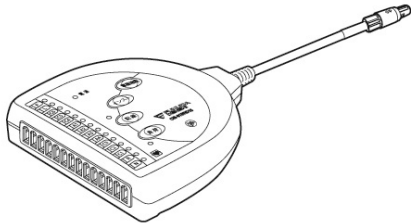
- 1.麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- 2.除細動中は、本装置に触れないでください。[電撃を受ける恐れがあります。]
- 3.運動負荷試験は、医師による管理のもと、異常事態発生時にはただちに適切な処置がとれる条件下で実施してください。運動負荷試験の事故防止・禁忌事項・中止徴候・注意事項等については、本装置を接続する機器の取扱説明書をご覧ください。
[重篤な健康被害が発生する恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状

1.心電入力ボックス CIS-01BRD15

外形寸法：110mm (W) × 112mm (D) × 36mm (H)



動作環境

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・動作温度：5～35℃
- ・動作湿度：5～80%RH（結露しないこと）

作動・動作原理

本装置は、指定の機器と共にシステムとして使用します。心電信は従来と同様に心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表につけた電極より電極リードを通して本装置に入力されます。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。増幅器で心電図の解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信は、A/D 変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。デジタル化された信号は指定の機器に転送されます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本システムは、心疾患のスクリーニングや一般の心電図検査から虚血性心疾患の診断、心機能の評価、治療効果の判定、リハビリテーション等、広い範囲にわたる運動負荷試験を効果的に行うことを目的とします。

【使用方法等】

詳細については本装置を接続する機器の取扱説明書をご参照ください。

本装置は下記の機器に接続して使用できます。

販売名	MLX-1000 システム
認証番号	227ADBZX00166000
製造販売業者	フクダ電子株式会社
販売名	ストレステストシステム ML-9000
承認番号	21700BZZ00404000
製造販売業者	フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

詳細については本装置を接続する機器の取扱説明書をご参照ください。

1.本装置について

- (1)使用前に、コード類の接続が正しく接続されていることを確認してください。
- (2)指定の機器以外、接続しないでください。[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。]
- (3)使用後は、次回の使用に支障のないように、必ず清浄してください。

2.本システムについて

- ・本システムおよび被検者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに被検者が安全であるように、本システムの作動を止めるなどの措置を講じてください。

3.他の機器との併用について

- (1)除細動を行うときは、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。[除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。]
- (2)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。]
- (3)高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

4.その他の注意について

- (1)可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
- (2)乳幼児には使用しないでください。[乳幼児は運動機能が未発達であり、検査を実施することができません。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- ・傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：－10～50℃
湿度：10～95%（結露しないこと）

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

保守点検については、本装置を接続する機器の取扱説明書をご参照ください。

使用者による保守点検事項

- 1.日常点検は、本装置を接続する機器の取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。
- 2.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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3.本装置および誘導コードは定期的に清掃してください。
家庭用中性洗剤を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。その後、水を染み込ませた新しい布で拭き取り、乾燥させてください。
- 4.消毒については、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。
- 5.液体が本装置内部に入らないようにしてください。

業者による保守点検事項

定期点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。本装置の定期点検は、本装置を接続する機器の定期点検と合わせて行ってください。また、定期点検の結果を記録してください。

定期点検は、各医療機関で実施されるか、または、「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者にて業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【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)