

特定保守管理医療機器

カーディアックスティムレータ BC-2100 の構成品

食道温接続ケーブル CJY-25CRS5S

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・高圧酸素患者治療装置内で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。]
- ・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。]

使用方法

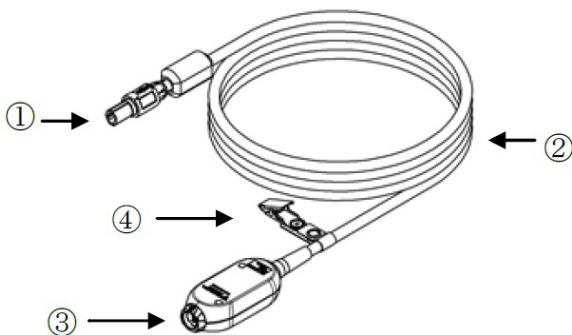
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、食道温計測用のカテーテルと「カーディアックスティムレータ BC-2100」の本体部を接続するためのケーブルです。

形状

型式	備考
CJY-25CRS5S	ケーブル長：5m



番号	名称
①	コネクタ (本体部側)
②	ケーブル
③	コネクタ (カテーテル接続部側)
④	クリップ

【使用目的又は効果】

使用目的

《診断用心臓電気刺激装置》

本装置は、心臓内に留置する電極カテーテルから電気刺激を加えることにより、刺激伝導系の伝導能の評価、洞結節などの自動能の評価や、不整脈の性質や発生機序の評価を行うことを目的とします。

《ペースメーカー電極アナライザ》

本装置は、ペースメーカー植込み時におけるペースメーカーリードの固定位置の評価や最適な閾値の評価を目的とします。

【使用方法等】

使用方法

使用前

- *1. 本製品のコネクタ (本体部側) を「食道温中継ケーブル CJY-30RR0.4」に接続します。
- *2. 「食道温中継ケーブル CJY-30RR0.4」を「カーディアックスティムレータ BC-2100」に接続します。
3. 食道温計測用のカテーテルを本製品のコネクタ (カテーテル接続部側) に接続します。
4. 必要に応じて、クリップを使用してカテーテルベッド上に取り付けます。

本製品には、以下に示す食道温計測用のカテーテルが接続できます。

一般的名称 (販売名)	医療機器承認番号
経食道体外型心臓ペースメーカー用電極 * [FKD 食道モニタリングシステム (カテーテル)]	22800BZX00224000 *製造販売業者： ジェイソル・メディカル 株式会社

使用後

1. 食道温計測用のカテーテルを本製品のコネクタ (カテーテル接続部側) から外します。
2. 本製品を「カーディアックスティムレータ BC-2100」から外します。

【使用上の注意】

詳しくは、「カーディアックスティムレータ BC-2100」の取扱説明書をご覧ください。

重要な基本的注意

- ・使用前に本製品と「カーディアックスティムレータ BC-2100」が正常に接続できることを確認してください。
- * 本製品は食道温中継ケーブルを経由して「カーディアックスティムレータ BC-2100」の食道温入力コネクタに接続してください。[食道温入力部が外部ノイズの影響を受ける可能性があります。]
- * 本製品に食道温計測用カテーテルを接続後、温度が安定していることを確認の上、計測してください。
- * 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。]
- ・ケーブルをきつく折り曲げたり束ねたりすること、重いものを乗せたり、物にはさみ込んだりすること、また、加熱や加工等はしないでください。
[ケーブルが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。]
- ・本製品は計測温度を安定させるため、患者あるいは他のカテーテルやケーブル類およびその接続部と接触しないように配置してください。
- ・長時間検査する場合、本ケーブル、カテーテル等が患者の体の下に配置されないようにしてください。
- ・長時間検査する場合、本ケーブル、カテーテル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。]
- * ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルのコネクタ部を持って引き抜いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などの無い場所に保管してください。

*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】

詳しくは、「カーディアックスティムレータ BC-2100」の取扱説明書をご覧ください。

【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)