

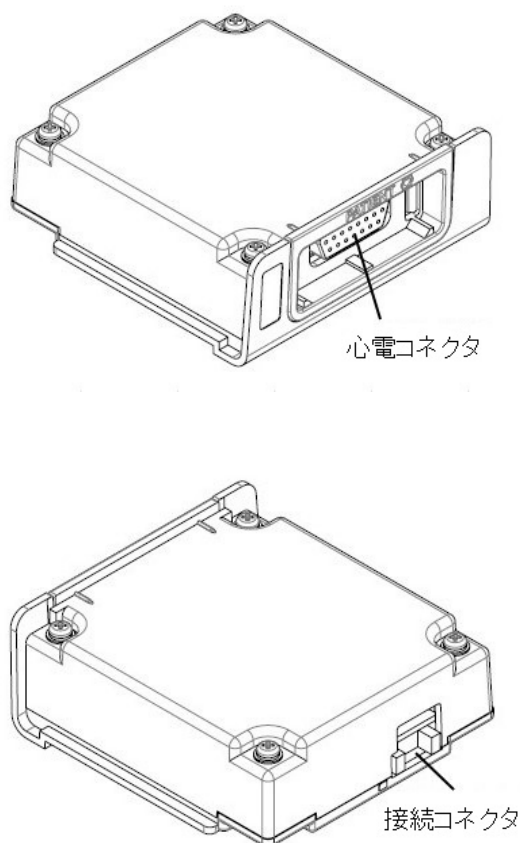
特定保守管理医療機器

「カーディマックス FCP-9800」の構成

心電アンプモジュール (EE-50、EE-51)

【形状・構造及び原理等】

外観図



型式	備考
EE-50	12 誘導
EE-51	12 誘導、微小心電図、15 誘導

外形寸法：85mm (W)×86mm (D)×34mm (H)

質量：約 180g

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本装置は、四肢誘導および胸部誘導を含む 12 誘導の心電図検査を行うことを目的とします。

【使用方法等】

- ・接続する機器の添付文書および取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

接続する機器の添付文書および取扱説明書をご参照ください。

- ・指定の機器以外、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。〕（指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認、または最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水のかからない場所に設置、保管してください。
2. 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設置、保管してください。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
5. 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：-10～60℃
湿度：10～95%RH（40℃にて）（結露状態を除く）
気圧：80～106kPa

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】

使用者による保守点検事項

日常点検

- ・日常点検は、接続する機器の取扱説明書の日常点検記録表に従って検査の前に必ず行ってください。

業者による保守点検事項

定期点検

- ・接続する機器の取扱説明書に従い、1 年に 1 度、点検を実施してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。
- ・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で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)