

特定保守管理医療機器

「カーディマックス FCP-9800」の構成品

ワイヤレスインプットボックス CIE-01B

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 1.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」
- 2.高圧酸素患者治療装置内では使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]

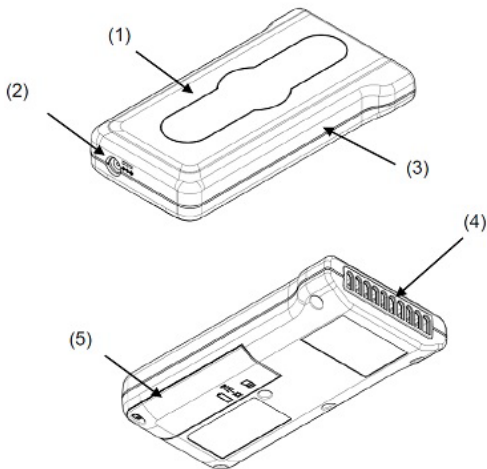
【形状・構造及び原理等】

形状

CIE-01B

- ・外形寸法：
 - ・ 80mm (W) × 145mm (D) × 28mm (H)
 - ・ 70mm (持ち手幅)
- ・質量
 - ・ 140g (本体のみ)
 - ・ 200g (バッテリーパック搭載時)

各部の名称



番号	名称
1	操作パネル
2	AC アダプタコネクタ
3	持ち手部
4	心電コネクタ
5	バッテリー挿入口

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器および内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部、耐除細動形装着部
水の有害な浸入による保護の程度	IPX0

電氣的定格

定格電圧	AC100V-240V ※2	DC3.6V
交流・直流の別	交流	直流
電源周波数	50/60Hz	—
電源入力	56VA	—

※2 AC アダプタ接続時。

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：10～40℃
- ・動作湿度：25～95%RH（結露状態を除く）
- ・動作気圧：80～106kPa

付属品

非医療機器

- (1)AC アダプタ
- (2)充電ドック
- (3)ポシェット

【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】

使用方法

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

- 1.使用前の注意
 - (1)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。
 - (2)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。]
- 2.使用中の注意
 - (1)本装置および他の電気機器などに被検者が触れることのないように注意してください。
 - (2)誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分と接触しないようにしてください。本装置の電源を切っても、漏れ電流により被検者が電撃を受ける恐れがあります。
 - (3)本装置にて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。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
 - (4)本装置にて長時間測定する場合、患者コード類が被検者の体の下に配置されないようにしてください。
 - (5)電磁妨害に関する性能を十分に満足させるためには、取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置および使用してください。
- 3.使用後の注意
コード類を取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜いてください。本装置は次回の使用に支障のないように、必ず清掃しておいてください。
- 4.Bluetooth に関して
 - (1)Bluetooth を使用する場合は各医療機関での運用方針に従って使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)Bluetooth を使用する場合は、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重量や、周辺機器に障害が発生した場合には、ただちに Bluetooth の使用を中止してください。

5.その他

本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。

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）	併用不可	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。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発や火災の恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

1.除細動器

- ・本装置を除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コードを使用してください。
- ・除細動中は、本装置および被検者に触れないでください。
〔感電の危険があります。〕
- ・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.高周波外科手術装置（電気メス）

本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際は、対極板を適切に装着してください。
〔装着が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負う恐れがあります。〕

【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、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。
- ・清掃は当社指定の医療機器清拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いてください。または、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、固く絞ってから拭いてください。その後、布でから拭きをしてください。

消耗交換部品

耐用期間内で交換の必要な部品があります。詳細は接続する機器の取扱説明書をご参照ください。

- ・ CIE-01B 用バッテリーパック（BTE-004）：およそ 300 回充放電動作または、1 年で交換してください。
上記に関わらず、充電してもバッテリー動作時間が短くなりましたらバッテリーパックの交換時期です。

業者による保守点検事項

定期点検

- ・本装置の安全を維持するために、1 年に 1 度、取扱説明書に記載されている定期点検記録表に従って定期点検を実施してください。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。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：03-5802-6600（お客様窓口）