

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

中継コードCI-

【警告】

<適用対象(患者)>

異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。

<併用医療機器>

除細動器、及び電気メスと併用するときは、当社までお問い合わせください。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。

<使用方法>

医師または医師の指示を受けた者以外は、本製品を使用しないでください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

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 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本製品の本来の性能を損なう可能性があります。]

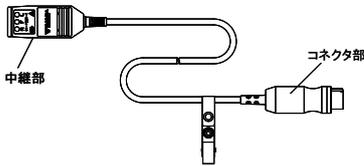
使用方法

コードを患者の首に巻きつけるように配置しないでください。
[コードが首に巻き付き、患者の生命及び健康に影響を与えるおそれがあります。]

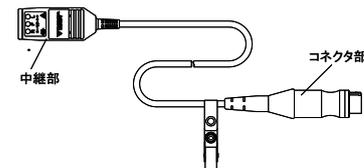
【形状・構造及び原理等】

*構成部品と種類

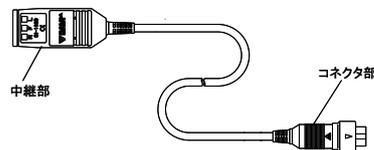
CI-700D-3



CI-700D-3-M



CI-162D



*種類

No.	型式	備考
1	CI-700D-3	3 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2700mm
2	CI-700D-4	4 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2700mm
3	CI-700D-5	5 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2700mm
4	CI-700E-3	3 電極用 コード長さ: 2700mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用)
5	CI-700E-4	4 電極用 コード長さ: 2700mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用)
6	CI-700E-5	5 電極用 コード長さ: 2700mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用)
7	CI-162D	3 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2600mm
8	CI-163D	5 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2600mm

No.	型式	備考
9	CI-164E	3 電極用 コード長さ: 2600mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用)
10	CI-165E	5 電極用 コード長さ: 2600mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用)
11	CI-700D-3-M	3 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2700mm 丸型コネクタバンドモールド仕様
12	CI-700D-4-M	4 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2700mm 丸型コネクタバンドモールド仕様
13	CI-700D-5-M	5 電極用 (除細動放電保護用) コード長さ: 2700mm 丸型コネクタバンドモールド仕様
14	CI-700E-3-M	3 電極用 コード長さ: 2700mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用) 丸型コネクタバンドモールド仕様
15	CI-700E-5-M	5 電極用 コード長さ: 2700mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用) 丸型コネクタバンドモールド仕様
16	CI-700E-3-5.4	3 電極用 コード長さ: 5400mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用)
17	CI-700E-5-5.4	5 電極用 コード長さ: 5400mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用)
18	CI-700E-3-5.4-M	3 電極用 コード長さ: 5400mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用) 丸型コネクタバンドモールド仕様
19	CI-700E-5-5.4-M	5 電極用 コード長さ: 5400mm (除細動放電保護及び電気メス放電対策用) 丸型コネクタバンドモールド仕様

作動・動作原理

・体表面に設置された電極から体表面の心電信号を心電波形処理装置に伝達する導体。この活動電位を記録する装置は、心電計 (ECG) である。

*動作保証条件

使用温度: 10 ~ 40 °C

使用湿度: 30 ~ 85 % (結露しないこと)

【使用目的又は効果】

使用目的

・患者の心電図信号を心電計 (ECG) に伝達する装置。本製品は、心電用誘導コードと接続する。

【使用方法等】

・本製品のコネクタを各々対応するコネクタ部に接続します。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行ない、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は適切なアラーム設定を行ってください。
- ・指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能が損なわれ、故障や重大な事故となることがあります。]
- ・コード類の接続が正確で、また安全であることを確認してください。
- ・本製品を誘導コードや機器本体からはずす際は、コードを持たずにコネクタを持って引き抜いてください。[断線や破損のおそれがあります。]
- ・コードを強くねじらないでください。コードを巻いて束ねた状態から強く引っ張るとねじれの原因となります。[断線や破損のおそれがあります。]

・コード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。[断線や破損のおそれがあります。]

- ・清拭にはシンナー、トルエンなどの有機溶剤は使用しないでください。
- ・本製品は防水仕様ではありません。
- ・本製品は滅菌できません。

相互作用（他の医薬品・医療機器等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 (MR I 装置)	使用禁止	*MR I 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%（結露しないこと）

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】

- ・使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認してください。
- ・本製品使用後は、中性洗剤または70%イソプロピルアルコールで清拭してください。コネクタ等からコードを引っ張るように清拭しないでください。（コードを清拭する際はコネクタ部を持たずにコード部を握って清拭願います）[コード被覆の劣化を促進し、破損のおそれがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はコード被覆の劣化を促進します。]
- ・清拭後は乾燥していることを確認してご使用ください。

【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

フタミ・エム・イー工業株式会社

連絡先（販売業者）

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4

電話番号：03-3815-2121(代)