

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

誘導コード CME-300

【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。

＜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】

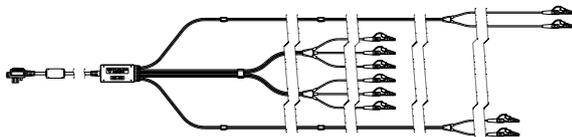
- ・蒸気、EOG等の高温滅菌は行わないでください。
- ・清掃に有機溶剤を含む洗剤、シンナー、トルエンなどを使用しないでください。
- ・ケーブルを患者の首に巻きつけるように配置しないでください。[ケーブルが首に巻きつき、被検者の生命及び健康に影響を与える恐れがあります。]
- ・研磨剤や化学クリーナーで磨かないでください。
- ・MRIでのご使用はできません。[誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]

【併用禁忌】

本製品に指定外の機器を接続しないでください。本製品に接続可能かどうか接続する機器の取扱説明書をお読みください。

【形状・構造及び原理等】

*構成品と種類



*種類

No.	型式	備考
1	CME-300	心電図12誘導用コード

【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、あるパターンにしたがって電極を用いて胸部に取り付ける。

【使用方法等】

1. 本製品のコネクタを機器本体のコネクタ部に接続します。
2. 本製品に電極を取り付けた後、被検者へ電極を接続し、心電図を記録します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本製品を電極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。[断線のおそれがあります。]
- ・指定の装置以外への接続は、行わないで下さい。[重大な事故の原因となることがあります。]
- ・ケーブルを強くねじらないでください。ケーブル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。]
- ・ケーブルの上にもものを置いたり、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。]

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

・併用注意

- ・ハムの混入しやすい環境(電気毛布、電気カーペット等)での心電図の収録は避けてください。ノイズ(ハム等)が混入すると、正確な心電図を収録できない場合があります。

【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。
- ・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオン分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・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内で保管してください。
温度: 10~40℃
湿度: 30~85% (ただし結露しないこと)

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】

- ・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。コネクタ等からケーブルを引っ張るように清拭しないでください。(ケーブルを清掃する際はコネクタ部を持たずにケーブル部を握って清掃願います)
[ケーブル被覆の劣化を促進し、破損の恐れがあります。特に有機溶剤やクレゾール石けん液等の消毒液はケーブル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。
- ・蒸気、EOG等の高温滅菌はおこなわないでください。

【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

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)