

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 CPE-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】

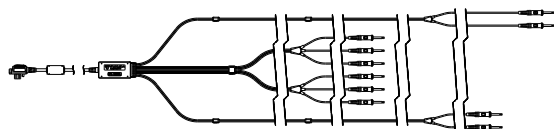
- ・ 蒸気、EOG 等の高温滅菌は行わないでください。
- ・ 清掃に有機溶剤を含む洗剤、シンナー、トルエンなどを使用し
ないでください。
- ・ ケーブルを患者の首に巻きつけるように配置しないでください。
[ケーブルが首に巻きつき、被検者の生命及び健康に影響を与える
恐れがあります。]
- ・ 研磨剤や化学クリーナーで磨かないでください。
- ・ MRI でのご使用はできません。[誘導起電力による局所的な発熱で
被検者が火傷を負うことがあります。]

【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	CPE-300ARL	心電図 1 2 誘導用コード

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℃
使用湿度：25～95% (ただし結露しないこと)

【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、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. 被検者に電極を取り付けた後、本製品を電極に接続する。
2. 本製品のコネクタを機器本体のコネクタ部に接続し、心電図を記
録する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。]
2. 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
因となる場合があります。]
3. 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。]
4. ケーブル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。]
5. 除細動器と併用するときは、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事があります。
6. 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

- ・ 水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所等に
保管しないでください。
保管温度：-10～60℃
保管湿度：10～95%

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。

【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)