

特定保守管理医療機器

カーディマックス FX-9800

【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】

構成品と種類

名称	型式	備考
心電計本体	FX-9800	—
心電アンプ モジュール ※1	—	心電計本体に標準搭載 12 誘導
	EE-50※2	オプション 12 誘導
	EE-51※2	オプション 12 誘導、微小心電図、15 誘導
**ワイヤレス インプット ボックス	**CIE-01B※2	**オプション **12 誘導

※1 標準品として 1 つ装着しています。オプションとして EE-50 か EE-51 のどちらか 1 つを追加で装着することができます。

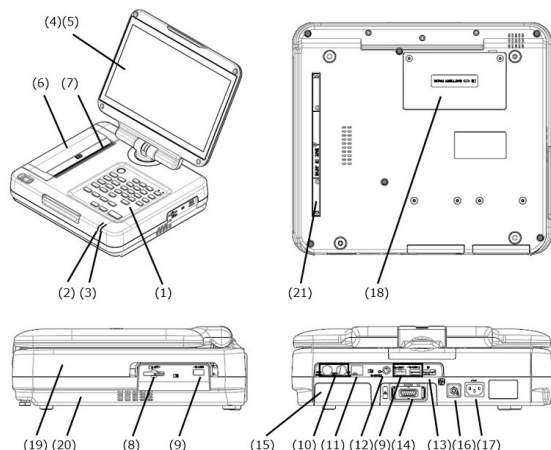
※2 販売名「カーディマックス FCP-9800」(一般的名称: 多機能心電計、医療機器認証番号: 303ADBZX00038000、製造販売業者: フクダ電子株式会社)の構成品

形状

FX-9800

- ・外形寸法:
 - ・385mm (W) × 347mm (D) × 123mm (H)
(液晶表示器を閉じた場合、突起部含む)
 - ・385mm (W) × 347mm (D) × 430mm (H)
(液晶表示器を 90° 開いた場合、突起部含む)
- ・質量: 8.0kg (心電計本体のみ)

各部の名称



番号	名称	番号	名称
1	操作パネル	12	R-SYNC コネクタ
2	AC 電源ランプ (青)	13	DP コネクタ
3	充電ランプ (青/橙)	14	心電コネクタ
4	液晶表示器	15	心電アンプモジュール 搭載部
5	タッチパネル	16	等電位化端子
6	ペーパーマガジン	17	AC 電源コネクタ
7	サーマルヘッド	18	バッテリー挿入口
8	SD カードスロット	19	上ケース
9	USB コネクタ	20	下ケース
10	シリアルコネクタ	21	折り畳み紙挿入口
11	LAN コネクタ	—	—

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 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

電気的定格

定格電圧	AC100V	DC14.8V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	95VA	—

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

医療機器

製造販売業者: フクダ電子株式会社

販売名 (型式名)	製造販売届出番号
心電計用共通付属品セット ASE- N タイプ (ASE-02N)	13B1X00003S00089
誘導コード CP-105 シリーズ (CP-105J)	13B1X00003S00080
誘導コード CPE-01AKP (CPE-01AKP)	13B1X00003E00001
エーカークリップ TE- (TE-43、TE-36A)	13B1X00003S00009
心電図用四肢電極 エーカークリ P T E (TE-43-4C)	13B1X00003S00092
胸部電極 T E (TE-01、TE-13A、TE-01-6C)	13B1X00003S00007
エーカークリップ T E E (TEE-43RG)	13B1X00003S00061
胸部電極 T E E (TEE-01RA)	13B1X00003S00060
心電計誘導コードクリップ ニップリード K CME-77FJK ** (CME-77FJK、CME-77FJK-W)	13B1X00003S00086
心電図検査電極用クリップ CME- 108FJ スナッククリップ (CME-108FJ)	13B1X00003S00074

取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名（型式名）	製造販売届出番号
ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN、TEE-173DN-1、 TEE-173DNS、TEE-173DN-WA)	13B1X00003S00066
マグネローデ TE-18 (TE-18、TE-18M-3、TE-18M-5)	13B1X00003000001
インプットボックス CIS-03BK KP (CIS-03BKP)	13B1X00003E00002
クリップ電極リード CMS- (CMS-05FTA)	13B1X00003S00079
エコローデⅢ (TE-171RT)	13B1X00003S00001
クリアローデ (TES-02DC)	13B1X00003S00002
**心電計誘導コード CPE-03 ** (CPE-03ATA)	**13B1X00003S00121
**心電計誘導コード ニップリードK CME-03 ** (CME-03FTAU)	**13B1X00003S00122
**カーボンローデⅢ TEY ** (TEY-160DX4-1.0、 TEY-160DX4-1.5、TEY-160DX6-1.0、 TEY-160DX6-1.5)	**13B1X00003S00063
**カーボンローデⅡ TE- ** (TE-160S-6、TE-160S-4)	**13B1X00003S00013

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

販売名（型式名）	製造販売届出番号
マグネリード CM- (CM-33)	13B3X00107F00009
マグネリード CMS- (CMS-06MTA)	13B3X00107F00002

非医療機器

- (1)電源コード (CS-20)
- (2)トロリー
- (3)内蔵バッテリー
- (4)把手
- (5)SD カード
- (6)USB メモリ
- (7)ID カードリーダー
- (8)バーコードリーダー
- (9)通信ケーブル
- (10)等電位化コード
- (11)コードハンガー
- (12)15 誘導用コードハンガーアタッチメント
- (13)ソフトウェアパッケージ
 - ・ホルター再生ソフト
 - ・微小心電図検査ソフト
 - ・ストレス検査ソフト

**(14)ACアダプタ

**(15)充電ドック

**(16)ポシェット

接続可能機器

同一の販売名で型式が複数あり、特定の型式にのみ対応している場合は、その型式を記載しています。

血圧計

製造販売業者：株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

販売名	医療機器認証番号
運動負荷血圧監視装置タンゴ M2	225AIBZX00055000

運動負荷装置

製造販売業者：三菱電機エンジニアリング株式会社

販売名	医療機器認証番号／ 製造販売届出番号
ストレングスエルゴ	21900BZX00988000
ストレングスエルゴ 5 (型式：BK-ERG-051(リカンベントモデル))	23B2X10006500001

製造販売業者：オージー技研株式会社

販売名	製造販売届出番号
ウェルバイク BE-260	33B1X10005000014
ウェルバイク BE-255	33B1X10005000009

製造販売業者：インターリハ株式会社

販売名	製造販売届出番号
エルゴメーター エルゴセレクト 200	13B1X10278ERSL20
エコー エルゴメーター エルゴセ レクト 1200EL	13B1X10278ES1200
エルゴセレクト 12	13B1X10278ES0012
*エルゴセレクト 1	*13B1X10278ES0001

製造販売業者：旭光物産株式会社

販売名	製造販売届出番号／医 療機器認証番号
アンギオ cpet	13B2X00381000012
フローシーベット	303AIBZX00008000

製造販売業者：酒井医療株式会社

販売名	医療機器承認番号／医 療機器認証番号
医用トレッドミル MAT-3200 MAT- 3700	229AIBZX00009000
医用トレッドミル MAT-2700	21900BZX00212000
医用トレッドミル MAT-2200	21900BZX00211000

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	医療機器承認番号
医用トレッドミル MAT-7000	22000BZX00268000

非医療機器

- (1)イーサネットハブ 汎用品 ※3
- (2)心電図データマネジメントシステム
** (MBF-1000、EFS-8800、EFS-8000、FMLC-50、FEV-
80R、FEV-75)
- (3)パーソナルコンピュータ 汎用品 ※3
- (4)外部ディスプレイ ※3

※3 患者環境外で使用し、以下の規格に適合した機器を使用してください。

・IEC 60950-1 または IEC 62368-1

**・CISPR 32 / CISPR 35 同等の規格または VCCI

作動・動作原理

- 1.本装置は、12 誘導、15 誘導または任意の誘導の心電図を記録すると共に、マイクロコンピュータによって心電図を計測するもので、心電入力部、心電波形処理部、計測部およびコントロール部により構成されています。
- 2.心電信号は、体表面につけた電極より誘導コードを通して心電入力部に入力されます。この信号は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。増幅器で心電図の計測処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D 変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。その後、心電波形処理部へ入力され、心電波形処理部で自動的に基線と感度が調整されます。
- 3.次に、デジタル化された信号は、計測部で始めに入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺などを含まない最良の心拍（ドミナント波形）を選び、区分点認識を行った後、計測されます。計測結果はコントロール部へ送出されます。
- 4.コントロール部では、計測結果と心電図を記録紙上にサーマルプリンタで印字します。また、コントロール部では、各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定、記録の動作開始、終了を制御します。また、測定中に電極はずれ、紙切れなどの異常が発生した時、それを自動検出し、ブザーで知らせる機能を持っています。

【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

詳細は FX-9800 の取扱説明書をご参照ください。

****EE-50、EE-51 を使用する場合**

使用前

1. 電源の接続

商用電源を使用する場合は、電源コードの一端を本装置の AC 電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続します。

内蔵バッテリーを使用する場合は、内蔵バッテリーを使用する前までに十分充電しておきます。

2. 電極および誘導コードの取り付け

(1)被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや皮脂を落とします。

(2)電極を所定の箇所に取り付けます。

(3)誘導コードの各リードチップは英字表記と色で分けてあります。電極と、それに対応するリードチップをよく確かめて接続します。

3. 記録紙の取付け

指定の記録紙をペーパーマガジンに取り付けます。

使用中

1. 電源オン

操作パネルの電源キーを押すと電源が入ります。

2. 被検者情報の入力

被検者情報の入力を行います。

3. 設定

感度やフィルタなどの設定を行います。

4. 生体信号の記録

所定の操作により記録します。

使用後

電源オフ

使用後は、操作パネルの電源キーを押して電源を切ります。また、スリープ設定を行っている場合は、電源キーを押して待機状態にすることもできます。

****CIE-01B を使用する場合**

****使用前（操作準備）**

****1. バッテリーパック（BTE-004）の充電、電源コードの接続**

**** (1) 付属の電源コードの一端を本装置の AC 電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続します。**

**** (2) バッテリーパック（BTE-004）を十分充電しておきます。**

**** ※CIE-01B の電源 ON 時にバッテリーパック（BTE-004）を充電すると本体装置に警告メッセージが表示され、検査が出来なくなります。**

****2. 電極および誘導コードの取り付け**

**** (1) 被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや皮脂を落とします。**

**** (2) 電極を所定の箇所に取り付けます。**

**** (3) 誘導コードの各リードチップは英字表記と色で分けてあります。電極と、それに対応するリードチップをよく確かめて接続します。**

****3. 記録紙の取付け**

**** 指定の記録紙を本装置のペーパーマガジンに取り付けます。**

****使用中（操作方法）**

****1. 電源オン**

**** 本装置の AC 電源ランプが点灯していることを確認し、電源キーを押します。**

****2. CIE-01B の電源オン**

**** CIE-01B の電源キーを押します。バッテリー LED が緑色に点灯します。**

****3. 被検者情報の入力**

**** 本装置から被検者情報の入力を行います。**

****4. 設定**

**** 本装置または CIE-01B で感度やフィルタなどの設定を行います。**

**** (1) 本装置で CIE-01B とペアリングを行います。**

**** (2) 本装置の所定のボタンか画面操作、または CIE-01B で感度やフィルタなどの設定を行います。**

**** 本装置のカスタムキーに設定を割り当てている場合はカスタムキーで設定を行うこともできます。**

**** (3) CIE-01B の LED が本装置の液晶画面で以下を確認します。**

**** ・電波強度が強いこと**

**** ・バッテリー LED が緑色に点灯していること**

**** ・電極外れ LED が点灯していないこと**

****5. 生体信号の記録**

**** 所定の操作により記録します。**

****使用後**

****1. 電源オフ**

**** ・使用後は、操作パネルの電源キーを押して電源を切ります。また、スリープ設定を行っている場合は、電源キーを押して待機状態にすることもできます。**

**** ・CIE-01B のみ電源オフする場合は CIE-01B の電源キーを 1 秒押します。すべての LED が消灯して電源が切れます。**

【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。〕

(3) ニップローデⅢ TE E、マグネローデ TE-18、エコーローデⅢ、クリアローデは再使用できません。

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、電極等が被検者の体の下に配置されるなどにより、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) 電磁妨害に関する性能を十分に満足させるためには、FX-9800 の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. 無線 LAN/Bluetooth に関して

(1) 無線 LAN/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。

(2) 無線 LAN/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畳や、周辺機器に障害が発生した場合には、ただちに無線 LAN/Bluetooth の使用を中止してください。

**** (3) ワイヤレスインプットボックスは、Bluetooth を使用して心電計と通信します。**

**** 下記の環境下の場合は、Bluetooth 通信が不安定になったり、途切れてしまう場合がありますのでご注意ください。**

**** ・心電計とワイヤレスインプットボックスの距離が遠い場合**

**** ・心電計とワイヤレスインプットボックスの間に人体がある場合**

**** ・心電計とワイヤレスインプットボックスの間に金属や壁などの障害物がある場合**

**** ・周辺で Bluetooth 機器が多く接続されている場合**

****・2.4GHz 帯を使用する無線 LAN 機器などの近くの場合**
5.その他

本装置で得られた情報は医師が確認、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 FX-9800 の取扱説明書をご参照ください。

****・心電計用バッテリーパック（BTE-002）:**

充放電回数 300 回

*充電を行ってもすぐ残量がなくなる場合はバッテリーの寿命ですので、新しいバッテリーと交換してください。

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）**