

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 汎用心電計 11407010

特定保守管理医療機器 一要素心電計 F X - 2 1 1 1 (FX-2111/FX-2111(N))

【禁忌・禁止】

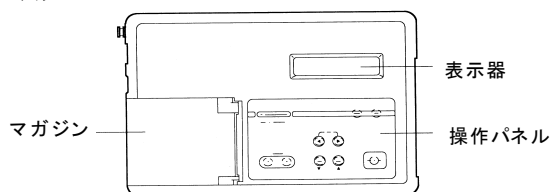
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・MRI 検査を行うときは、本装置から被検者に接続されている電極類を取り外してください。
誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。

【形状・構造等及び原理等】

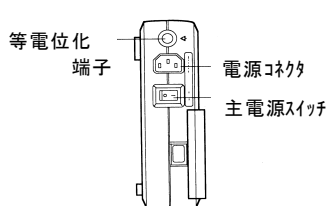
<形状>

- ・外形寸法：260mm (W) × 182mm (D) × 63mm (H)
- ・質量：約 1.7 kg (バッテリーを除く)

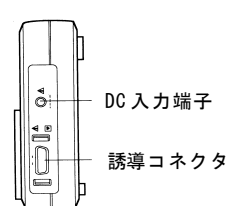
〔正面〕



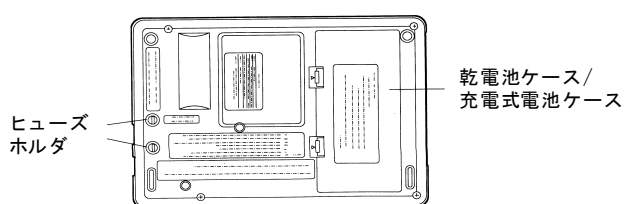
〔左側面〕



〔右側面〕



〔裏面〕



<作動・動作原理>

- ・本装置は心電図を記録する装置で、心電入力部、心電波形処理部及び心電計コントロールにより構成されています。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位を体表につけた電極より誘導コードを通して入力されます。この活動電位を増幅しデジタル信号に変換します。
- ・記録部では心電図を記録紙上にサーマルプリンタで印字記録します。
- ・CPU は各部の自動機能を動作させたり、記録部の動作開始終了を制御します。また測定中に異常が発生したとき、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。

<付属品>

1. 医療機器

- ・エーカークリップ (TE-43) : 13B1X00003S00009
- ・胸部電極 (TE-01, TE-13A) : 13B1X00003S00007
- ・誘導コード (CP-104J) : 13B1X00003S00044

2. 非医療機器

- ・電源コード CS-20
- ・接地コード CE-12
- ・バッテリーパック 8-HRAAFD
- ・エコーパッド 0J-06, 0J-09

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、診療所、病院等で一般の心電図検査等に使用することを目的とします。

【品目仕様等】

<仕様>

- 標準感度 : 10mm/mV
- 感度切換 : 1/2、1、2、自動
- 記録感度の変化 (耐電極電位) : $\pm 300\text{mV}$ 以上
- 周波数特性 : 0.05~150Hz -3dB 以内
- 過渡特性(時定数) : 3.2 秒以上
- 同相信号の抑制 : 10mVp-p 以下 (感度 1)
- 記録速度 : 25、50mm/sec $\pm 3\%$ 以内
- 入力インピーダンス : 20M Ω 以上
- 入力回路電流 : $5 \times 10^{-9}\text{A}$ 以下
- 校正電圧 : 1mV $\pm 5\%$ 以下
- 誘導 : 標準 12 誘導、キャブレラ誘導
- 内部雑音 : 20 μV (p-p) 以下 (入力換算)
- フィルタ : ハム 50Hz 又は 60Hz で -20dB 以下
筋電 35~45Hz で -3dB (-6dB/oct)
- 記録方式 : サーマルヘッド方式 (波形・印字) 8dot/mm
- A/D 変換 : 12 bit
- サンプリングレート : 1ms
- DC 入力 : 10mm/0.5V、不平衡型 100K Ω 以上

【操作方法又は使用方法等】

- ・電源スイッチが「○」側に倒れているのを確認してから、付属の電源コードを接続します。
- ・記録紙を装着します。
- ・被検者に電極を取り付けます。
- ・電源スイッチを「|」側に倒して電源を入れます。
(以下詳細は取扱説明書をご参照ください)
- ・「スタート/ストップボタン」で記録を開始・停止します。
- ・電源スイッチを「○」側倒して電源を切ります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本装置を高周波外科手術装置(電気メス)と併用する場合には、対極板を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電極貼付部に火傷を負わせる恐れがあります。
2. 除細動器と併用する際には必ず除細動器保護機能付誘導コードを使用してください。
3. 本装置を分解・改造しないでください。感電の危険があります。
4. 他の機器と接続する時は当社までお問い合わせください。
5. 電源コードは AC100V の医用コンセントに接続してください。
6. 水のかかる場所で使用しないでください。
7. 強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
8. コード類を取り外すときはコードを持たずにプラグを持って引き抜いてください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan 4L003058B

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜保管方法＞

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：-10～50℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

＜使用期間＞

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】

- ・本装置の外筐を開けないでください。
- ・液体が機器内部に入らないようにしてください。

＜使用者による保守点検事項＞

- ・本装置の清掃は、家庭用中性クリーニング液を水で薄め、布に染み込ませて拭いてください。筐体を損傷する恐れがあるため、エーテルやベンジンは使用しないでください。
- ・本装置および誘導コードの消毒は、アルコール水をスプレーし、その後リント製の柔らかい布で拭き取ってください。
- ・定期点検は、医用電子機器の場合、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。3～4箇月毎に、装置や誘導コード、付属品の損傷、動作等をチェックしてください。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結果を記録してください。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にて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。

保守点検については、FX-2111/2111(N)取扱説明書「保守」をご参照ください。

＜業者による保守点検事項＞

- ・機器の安全を維持するために、1年毎に専門家による定期点検を実施してください。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及び住所等】

製造販売業者

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)

製造業者

フクダ電子株式会社