＊2009 年 12 月 8 日（第 2 版）
2009 年 7 月 27 日

承認番号:20700BZZ01146000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　　ホルタ解析装置　　36827000

特定保守管理医療機器

ＳＣＭ－２０００システム*

【警告】

- 爆発の危険のあるところでは、使用しないでください。
- 麻酔薬・酸素・水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
- ヒューズを交換するときは、必ず電源コードを抜いてから予備品と交換してください。

【禁忌・禁止】

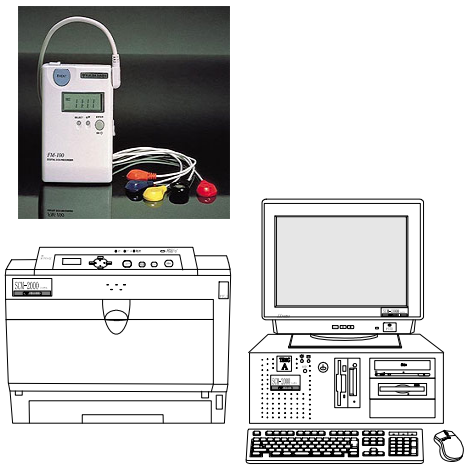
- 機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- 電源コードは必ず交流 100Ｖの医用コンセントに接続してください。医用コンセントがない場所では、接地コードにより確実に正しく接地してください。
- 本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が充分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

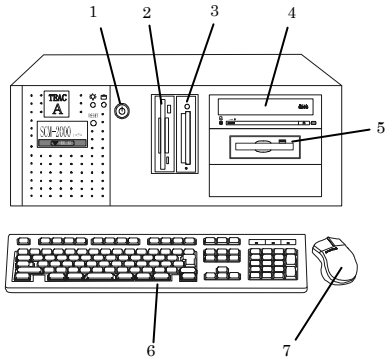
【併用禁忌】

- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞





No.	名称
1	電源スイッチ
2	フロッピーディスク装置
3	メモリカード装置
4	ＣＤ－ＲＯＭ装置
5	光磁気ディスク装置
6	キーボード
7	マウス

＜外形寸法・質量＞

寸法：　435(W)×158(H)×416(D)mm
質量：　約 21kg
電源：　AC　100V(50/60Hz)

＜付属品＞

付属品は記録器の添付文書を参照してください。

＜作動・動作原理＞

- 携帯型心電図長時間記録器によって IC カード（フラッシュメモリカード）に記録された心電図信号は、SCM-2000 内蔵のハードディスクに転送されます。
- ハードディスクに入れられたデータは、波形解析や編集作業又は波形印字のために順次 CPU に読み込まれ処理されます。
- 操作者が必要とする心電図波形や、各種レポートは自動又は操作により日本語に対応したプリンタ等に送られます。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本システムは日常生活の 24 時間にわたる心電図記録から日常生活中に突然起こる心電図の諸変化（異常心電図）を的確に見つけ出し、その情報を操作者に提供することを目的としています。

【品目仕様等】

＜仕様＞

再生カード	：	IC カード
データ入力処理	：	デジタルホルタ記録器で記録したデータの入力
解析処理	：	不整脈解析
波形出力処理	：	入力データ及び解析結果の印字
データ交換処理	：	被検者情報、入力データ及び解析結果等の情報交換
不整脈判定	：	６種類
ＳＴ計測	：	ST レベル計測、スロープ計測
心拍計測	：	0～240 拍／分
印字フォーマット	：	カバーページ、解析結果概要、不整脈発生表、不整脈ヒストグラム、モフォロジー一覧、モフォロジー登録波形、ＳＴトレンド、ＳＴ発生表、R-R ヒストグラム、R-R レシオ、サンプル波形一覧表、登録波形レポート、オプションレポート、圧縮波形レポート、ペースメーカーレポート、エピソード波形レポート、行動記録カード台帳、機器設定一覧表等

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

＜使用準備＞

1. 各機器の接続
   付属のケーブル類で各機器間を接続します。
2. 電源コードの接続
   各装置の電源スイッチが“切”になっていることを確認してから、各装置の電源コードを接続します。

＜操作方法＞

1. 電源の入り
   ・プリンタ、ディスプレイ、本体装置の電源を投入します。
   SCM-2000、CRT の主電源を“入”にします。SCM-2000 前面パネルの電源スイッチを押すと各装置に電源が投入され、初期画面になります。
2. データの読み込み、解析、印刷
   ・メモリカードから新規にデータを読み込む場合は、全体処理選択画面で、新規データ処理ボタンをクリックし、患者情報・解析条件を入力してから解析処理モードを選択します。全自動を選択すると、波形データ読み込み後、解析条件及び印刷条件で設定された解析及び印刷が行われます。波形確認を選択すると、波形確認用データの読み込みと解析が行われます。カードデータの読み込み(後解析)を選択するとメモリカードの波形データ読み込みが行われます。
3. 終了、電源の切り
   ・「システム終了」をクリックすると確認画面を表示するので、「はい」をクリックし、システムを終了します。終了すると、本体装置の電源が切れます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

詳しくは SCM-2000 取扱説明書の序文をご覧ください。

- 予備品は必ず、本装置指定のものをお使いください。
- 暖房機の近くなど、高温の場所に設置しないでください。
- 火気のそば、水のかかる場所に設置しないでください。
- シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
- 強い衝撃、振動を与えないでください。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
   - 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。

2. 併用注意
   - 他の電気製品、特にエアコンディショナー、コピー機、シュレッダーなどと同じコンセントから電源を取らないでください。電気的な雑音により解析装置やプリンタが誤動作することがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- 水のかかる場所に保管しないでください。
- 直射日光、急激な温度変化および高温、多湿の場所に保管しないでください。
- 湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ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：－10～50℃
  湿度：10～80%（ただし結露しないこと）

＜使用期間等＞

- 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】

本装置を安全に使用するため、下記点検を実施すること。

＜使用者による保守点検事項＞

使用者による保守点検は、日常点検記録表に従って使用前に行なうこと。
クリーニングは、安全のため必ず電池を抜いて行うこと。
中性洗剤以外のもので筐体を磨かないこと。（化学ぞうきん、タワシ、金属タワシ、研磨材、磨き粉、熱湯、揮発性の溶剤や薬品(クレンザー、シンナー、ベンジン、ベンゾール、住宅用／家具用合成洗剤)、鋭利な工具等）［表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。］
SCM-2000 の消毒はメチルアルコール、イソプロピルアルコールのみ。SCM-2000 の滅菌はエチレンオキサイトガス滅菌法のみ。放射線照射、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）、プラズマ滅菌などの高温、高圧、照射滅菌法は行わない。［表面の樹脂を損傷させ、変色や傷、故障の原因になることがある。］
日常点検記録表については、SCM-2000 取扱説明書(ハード編)「第 4 章 メンテナンス 4.1 保守点検マニュアル 日常点検記録表」をご覧ください。
また、メンテナンス時の注意事項については、SCM-2000 取扱説明書（ハード編）「第 4 章 メンテナンス」をご覧ください。

＜業者による保守点検事項＞

業者による保守点検は、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ある。年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、漏れ電流等をチェックすること。また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認すること。そして、これらの定期点検の記録を残すこと。業者による保守点検については、SCM-2000 保守点検ガイドの定期点検記録表を参照すること。

包装】

1 セット／箱

【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

Printed in Japan　4L003331C