＊2010 年 02 月 02 日（第 2 版）
2008 年 04 月 30 日

承認番号：21100BZZ00432000

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

ホルター心電図解析装置　ＳＣＭ－５０００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。
- 指定のヒューズ（313 008）以外は使用しないでください。異なる規格のヒューズを入れると重大な事故につながりますので、必ず付属のヒューズをご使用ください。
- 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。

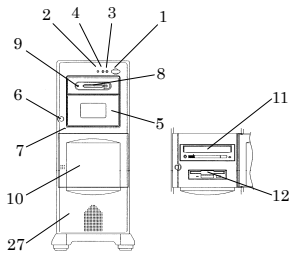
【併用禁忌】
- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。

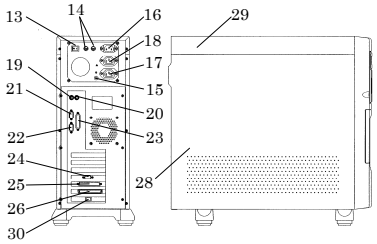
【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



SCM-500（解析装置本体）





No.	名称
1	電源スイッチ
2	リセットスイッチ
3	パワーランプ
4	ビジーランプ
5	カセットホルダ
6	テープイジェクトボタン
7	イマージェンシホール
8	IC カードドライブ
9	カードビジーランプ
10	ドライブカバー
11	CD-ROM ドライブ
12	フロッピーディスクドライブ
13	主電源スイッチ
14	ヒューズホルダ
15	等電位化端子
16	AC100V 入力コネクタ
17	レコーダ用 AC100V 出力コネクタ
18	CRT 用 AC100V 出力コネクタ
19	キーボード用コネクタ
20	マウス用コネクタ
21	シリアル I/F コネクタ（COM1）
22	シリアル I/F コネクタ（COM2）
23	パラレル I/F コネクタ
24	CRT コネクタ
25	レコーダ I/F コネクタ
26	SCSI コネクタ
27	フロントパネル
28	サイドパネル
29	トップパネル
30	LAN コネクタ

＜外形寸法・質量＞

寸法：519(H)×228(W)×550(D)mm
質量：約 20ｋｇ
電源：AC 100V（50/60Hz）

＜付属品＞

1. 非医療機器
・電源コード CS-24A、CS-26
・接地コード CE-12
・LAN インターフェイスボード（汎用品）

＜作動・動作原理＞
- 携帯形心電図長時間記録器によってカセットテープ又は 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、専用の再生器（SCM-500 本体内蔵）で 1V/1mV のアナログ信号に戻されます。再生器からのアナログ信号は、感度切り替え部、フィルタ部を通り、125 サンプル/秒（実時間換算）、10 ビットでサンプリングしデジタル信号に変換され、内蔵しているハードディスクに転送されます。一方、カセットに直接記録されたデジタル信号は心電図信号とは非同期に読み込まれ一時的にメモリに蓄えられ、その後心電図と同様にハードディスクに送られます。*
- 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適当な感覚で 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L003151D

【品目仕様等】

＜仕様＞

再生テープ	：	フィリップス・コンパクトカセット
テープトラック形式	：	4 トラック、4 チャネル
テープ再生速度	：	記録時の 720 倍
再生カード	：	IC カード
カード形式	：	フラッシュメモリ
印字（印刷）方式	：	11.8 ドット/mm（又は 12 ドット/mm）のサーマルヘッド
波形記録感度	：	圧縮波形記録・・・標準感度“1”で 2.5mm/1mV 拡大波形記録・・・標準感度“1”で 10mm/1mV
感度切り替え	：	1/4、1/2、1、2、4
解析機能	：	不整脈解析
印字フォーマット	：	圧縮波形記録、拡大波形記録、心電図重ね書き記録、24 時間解析結果概要、各種ヒストグラム、各種トレンドグラム、不整脈レポート、ST レポート、R-R レポート、不整脈波形記録、患者イベント波形記録、時刻指定波形記録、各種イベント波形記録、モフォロジ波形記録 等

【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. 装置の接地
   接地コードの一端を各装置の等電位化端子に接続し、他端を確実に接地します。
3. 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
   ・SCM-500、CRT の主電源を“入”にします。SCM-500 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. 読み込み解析
   ・初期画面で、カセットテープ又は IC カードをセットし、セットした媒体の記録器タイプをクリックすると、「波形確認」画面になるので、「再生開始」をクリックします。読み込み解析が終了すると、「解析終了」画面になります。
3. 印刷
   ・印刷するデータを選択して「印刷」をクリックすると、印刷するレポートを選択することができます。「印刷開始」をクリックすると、選択したレポートを印刷します。
4. 終了、電源の切り
   ・「終了」をクリックすると確認画面を表示するので、「はい」をクリックして終了処理に移行します。「電源を切断しても安全です」が表示されたら、SCM-500 前面パネルの電源スイッチを押して電源を切ります。
   最後に SCM-500、CRT の主電源スイッチを“切”にします。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

詳しくは SCM-5000 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レコーダ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-5000 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-5000 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-5000 取扱説明書の日常点検記録表を参照すること。また、メンテナンス時の注意事項については、SCM-5000 取扱説明書を参照すること。

＜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-5000 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　4L003151D