機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　　超音波診断装置付心電計　　11407030

特定保守管理医療機器

ＦＦカーディオ　ＦＣＵ－２０００

【警告】
・可燃性麻酔ガスなどを使用している場所に設置しないでください。
［爆発や火災の恐れがあります。］
・接地コードは、ガス管に接続しないでください。
［爆発の恐れがあります。］

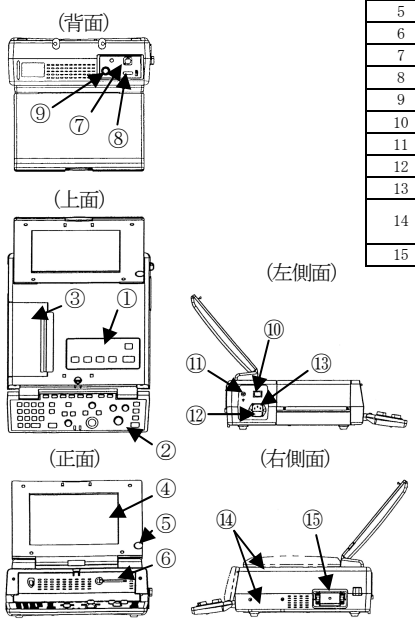
【禁忌・禁止】
・眼球には使用しないでください。
［超音波出力により、眼球を損傷する恐れがあります。］

【併用禁止】
・MRI 検査を行なうときは、本装置から患者に接続されている電極類を取り外してください。
・本装置を除細動器と併用する際には、必ず付属の誘導コード（CP-103J）を使用してください。
・本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際には、対極板を適切に装着してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は、以下のユニットにより構成されます。
（1）　診断装置本体
（2）　付属品
（3）　超音波用プローブ
（4）　周辺機器（オプション）
装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書の「操作の前に」を参照してください。

2. 各部の名称



番号	名称	
1	心電計部キー操作部	
2	超音波部キー操作部	
3	ペーパーマガジン	
4	液晶表示器	
5	輝度ツマミ	
6	IC メモリカード装置	
7	プリンタ出力コネクタ	
8	心電入力コネクタ	
9	心音入力コネクタ	
10	電源スイッチ	
11	等電位化端子	
12	電源ヒューズホルダ	
13	電源コネクタ	
14	本体	上筐体
		下筐体
15	プローブコネクタ	

3. 電気的定格

定格電圧	：AC100V，50/60Hz
電源入力	：150VA
電撃に対する保護の形式	：クラス I
電撃に対する保護の程度	：探触子　　：プローブによる生体信号入力部：BF 形機器

4. 本体寸法及び質量
寸法：360(W)×370(D)×150(H)（パネル閉）
360(W)×540(D)×335(H)（パネル開）
質量：約 12kg

〈付属品〉
1. 医療機器

名　称	型　式	承認番号
誘導コード	CP-103J	13BZ2494
四肢電極	TE-43	04BZ0028
胸部電極	TE-01	04BZ0028
心音マイク	MA-240	04BZ0028
2.0～5.0MHz 60R ｺﾝﾍﾞｯｸｽﾌﾟﾛｰﾌﾞ	FUT-CS602-5A	21200BZZ00083000
5.0～8.0MHz 50R ｺﾝﾍﾞｯｸｽﾌﾟﾛｰﾌﾞ	FUT-CS505-8A	21200BZZ00085000
2.0～5.0MHz 15R ﾏｲｸﾛｺﾝﾍﾞｯｸｽﾌﾟﾛｰﾌﾞ	FUT-CS152-5A	21200BZZ00159000
5.0～8.0MHz 10R ﾏｲｸﾛｺﾝﾍﾞｯｸｽﾌﾟﾛｰﾌﾞ	FUT-CS105-8A	21200BZZ00160000
6.0～9.0MHz 38mm ﾘﾆｱﾌﾟﾛｰﾌﾞ	FUT-LS386-9A	21200BZZ00084000
5.0MHz　12R　経膣ﾌﾟﾛｰﾌﾞ	FUT-TV35-5	20200BZZ01239000
5.0MHz　経直ﾌﾟﾛｰﾌﾞ	FUT-TR31-5	20600BZZ00078000

2. 非医療機器

・電源コード	CS-40
・接地コード	CE-12
・ヒューズ	215 005
・プローブホルダ	
・ケーブルフック	
・ケーブルハンガー	
・ケラチンクリーム	OJ-02
・UF クリアゲル	OJ-20
・記録紙	OP-903TU
・クリーニングペーパ	UC-1
・プログラム解説書	PI-17
・取扱説明書	
・トロリー	OT-104
・誘導コードハンガー	OA-300
・フラッシュメモリカード	FMC-20
・ゲルウオーマー	T-1000
・モノクロビデオプリンタ	

〈作動・動作原理〉
1. 心電計部の動作原理
本装置は標準 12 誘導の心電図を計測記録すると共に、マイクロコンピューターによって心電図を解析する装置で、心電入力部、心電波形処理部、心電計コントロール及び解析処理部により構成されています。心電信号は従来と同様に心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表面につけた電極より誘導コードを通して入力されます。この活動電位は初段増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。増幅された信号は誘導選択器により選択された後、次段増幅器に導かれ更に増幅されます。増幅器で心電図の解析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、アナログ信号はディジタル信号に変換されます。ディジタル化された信号は心電計部で自動的に基線と感度を調整されます。またディジタル化された信号は、解析処理部で始めに波形認識が行なわれ、次にメモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値を基に、計測データの解

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L003022B

析を行ないます。さらにその解析結果は記録部へ送出されます。記録部ではこの解析結果と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、心電図の測定解析、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時、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。このように、本装置は操作キーで被験者情報を入力し、スタートボタンを押すだけで、波形の取り込みから解析結果の出力までを自動的に行ないます。

2.超音波部の動作原理

本装置はリニア走査及びコンベックス走査方式をもつ汎用超音波診断装置です。

2.1 動作モード

(1) B モード

超音波を走査し、2 次元の画像として表示します。

(2) M モード

超音波の方向を同一にし、その反射波の時間変化として表示します。

2.2 超音波画像表示部

(1) リニア走査

多数（n 個）振動子を直線上に並べ、その内の m 個（n＞m）の振動子から超音波パルスを生体内へ送信し、反射された超音波エコーを一定時間受信し、その間のエコーの振幅の強弱として表示画面の一本の線上に表示します。順次送信する方向を変えて同様のことを行います。

(2) コンベックス走査

凸状に振動子を配列し、リニア走査と同様に走査します。

2.3 超音波ビームの収束方法

(1) 送信ビームの電子フォーカス

探触子内の複数の振動子を、それぞれ異なったタイミングで駆動することによります。

(2) 受信ビームの電子フォーカス

探触子内の複数の振動子で感知した信号を、それぞれ異なった時間遅延して加算することによります。

(3) 音響レンズ

生体と異なる音響インピーダンスの材料で、レンズの形状を形成することによります。

2.4 画像処理方法

表示画像を、1 フレーム毎の相関により処理します。

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

本装置は、心電計部では、診療所、病院等で心電図及び解析結果等を記録して、心臓疾患のスクリーニング等、一般の心電図検査等に使用し、超音波部では、腹部・産婦人科領域の診断を主体として、胸部、循環器等領域の断層画像をリアルタイムで観察することのできる装置です。

【品目仕様等】

〈仕様〉

1.心電計部

標準感度	10mm/mV
感度切換	1/4, 1/2, 1, 2, 自動
耐電極電位	±400mV 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	2mm（p-p）以下（103dB 以上）
誘導	標準 12 誘導、キャブレラ誘導
フィルタ	ハ　　ム：50/60Hz で-20dB 以下
	筋　　電：25/35Hz で-3dB
	ド リ フ ト：0.5Hz で-3dB 以下
	ハイカット：75/100Hz で-3dB 以下
記録速度	10, 25, 50mm/sec±3%以下
PC メモリカード	PCMCIA 準拠
心電解析処理部	
被検者情報	年齢、性別、ID 番号
所見名及びコード	約 110 種類
ミネソタコード	約 130 種類
グレード判定	4 種類（安静時のみ）

2.超音波部

動作モード	B(B、2B)、B/M、M	
走査方式	電子走査	
超音波ビーム	音響レンズと電子フォーカスの併用	
探触子の種類	電子ﾘﾆｱ、電子ｺﾝﾍﾞｯｸｽ、電子ﾏｲｸﾛｺﾝﾍﾞｯｸｽ	
探触子の適用部位	胸部、腹部、産婦人科	
性能　総合感度	80dB 以上（1MHz 以上 7.5MHz 以下）	
	60dB 以上（7.5MHz を超える場合）	
分解能	モード	距離　方位
	B モード	2mm 以下　3mm 以下
	M モード	2mm 以下　7mm 以下
超音波周波数	送信周波数に対して±20%以内	
超音波出力	$I_{SPTA.3}$	94(mW/cm²) 以下
	$I_{SPPA.3}$	190(W/cm²) 以下
距離計測精度	計測距離 1cm 以上 5cm 以下	±5%以内
(B モード)	計測距離 5cm 越える場合	±2.5%以内
距離及び時間の確度	距離確度	±5%以内
(M モード)	時間確度	±5%以内
計測項目	一般計測、産科計測、循環器計測	
シネメモリ	B 画像：64 枚、M 画像：8 面	
参照波形表示	心音：3ch、ECG：3ch	
外部プリンタ出力	NTSC 方式　コンポジットビデオ信号	

3.共通部

記録部	サーマルヘッド方式（12dot/mm）
表示部	10.4 ｲﾝﾁｶﾗｰ LCD（640dot×480dot）

【操作方法又は使用方法等】

1.組立て・据え付け

移動・設置方法の詳細については、FCU-2000 取扱説明書の「使用前の準備」を参照してください。

2.操作手順

① 電源コード、接地コードを接続します。
② 周辺機器との接続が正しく行われているか確認します。
③ 本装置左後側にある電源スイッチを「｜」側に倒します。
④ 電源が入ると、自己診断が行われ、モニタ画面に初期画面メッセージが表示されます。続いて問題が無ければ、正常動作状態になります。
⑤ 周辺機器の電源を入れます。

その他詳細は、超音波付心電計 FCU-2000 取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

1.機器の取扱いには、その機器の操作を充分に熟知されてからご使用ください。

2.機器の設置と保管場所は、次の事項に注意してください。

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、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ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電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意してください。
⑥付属の電源コードを使用して、確実に医用接地極付きの 3 ピンコンセントに接続してください。

3.機器を使用する前には次の事項に注意してください。

①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動する事を確認してください。
②アースが完全に接続されている事を確認してください。
③すべてのコードの接続が正確で、且つ、完全であることを確認してください。
④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意してください。
⑤患者に直接接続する外部回路を再点検してください。
⑥電源電圧を確認してください。
⑦電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認してください。

4.機器の使用中は次の事項に注意してください。

①診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意してください。
②機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視してくださ

い。
③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。
④機器に患者が触れる事のないよう注意してください。

5. 機器の使用後は次の事項に注意してください。
①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ってください。
②コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。
③付属品、コード、接続端子などは洗浄したのち、整理してまとめてください。
④機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄してください。

6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、弊社までご連絡ください。

7. 機器は改造しないでください。

8. 保守点検
①機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
②しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認してください。

〈EMC 関係〉

1. この機器の動作により、併用する他の電気機器（医用又は医用以外）への妨害の可能性がありますので、予め妨害の有無を十分に調査してから使用してください。
2. この機器のケーブル（プローブケーブル、ECG ケーブル、I/O ケーブル他）及び機器本体は、他の電気機器のケーブル及び本体から充分に離して使用してください。
3. オプション機器は必ず推奨品を使用してください。推奨品以外のオプション機器を使用した場合、機器本体及び併用する他の電気機器への妨害の可能性があります。
4. この機器は、携帯電話等の無線機器をそばで使用すると、影響が出る可能性があります。影響が出る場合は、影響が出なくなるまで無線機器を離して使用してください。

詳細は、超音波付心電計 FCU-2000 取扱説明書の序文に記載しておりますので、そちらをご参照ください。

【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。
(1) 周囲温度：-10～60℃
(2) 相対湿度：10～95%（結露なきこと）

〈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】

超音波付心電計 FCU-2000 取扱説明書の「保守・点検」をご参照ください。

【包装】

1 台単位で梱包

【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　4L003022B