

機械器具* 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器* 多機能心電計* 11407020*

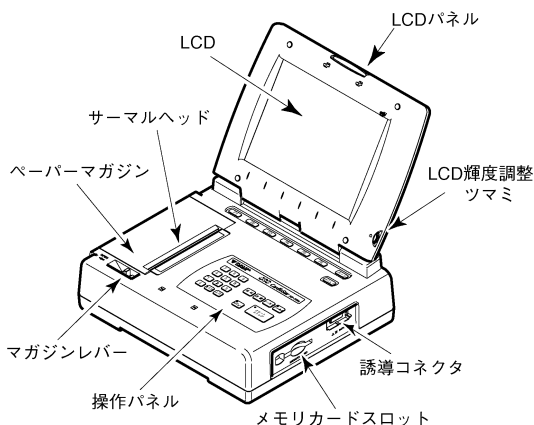
特定保守管理医療機器* **カーディオスター FCP-7341t**

【禁忌・禁止】

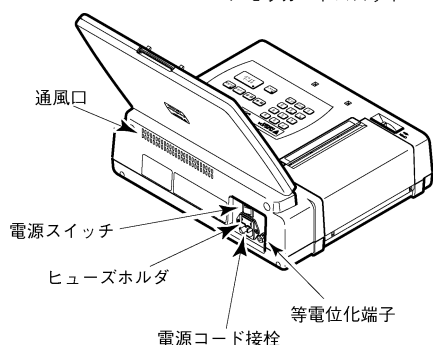
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
- ・MRI検査を行うときは、本装置から被検者に接続されている電極類を取り外してください。
誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。

【形状・構造等】

＜前面図＞



＜背面図＞



- ・寸法：352（W）×300（D）×120（H）（LCDパネル閉）
：352（W）×430（D）×310（H）（LCDパネル開）
- ・重量：約7.4kg
- ・電源：AC100V 50/60Hz 120VA

＜付属品＞

1. 医療機器*

- ・四肢電極 TE-43、TE-36A （62B）第2106号
- ・胸部電極 TE-01、TE-13A （62B）第2106号
- ・心電計電極用導線 CP-103J （東用）第2494号
- ・ディスプレイザブル電極 TE-149A （04B輪）第1123号
- ・ディスプレイザブル電極 TE-173 12BY0037

2. 非医療機器*

- ・電源コード CS-20
- ・接地コード CE-12
- ・記録紙
- ・コードハンガー
- ・トロリ（装置台）
- ・ICカード
- ・把手

【性能、使用目的、効能又は効果】

＜仕様＞

1. 心電計部

感度切換：1/4、1/2、1、2、自動
作動及び同相オフセット電圧：±400mV以上
（電極・表皮間電圧）
正弦波特性：0.05～150Hz -3dB以内
低周波特性（時定数）：3.2秒以上
同相信号の抑制：100dB以上（感度1で2.8mm（p-p）以下）
記録速度：10、25、50mm/sec±3%以下
誘導：標準12誘導、キャブレラ誘導
内部雑音：35μV（p-p）以下（入力換算）
フィルタ：ハム 50Hz又は60Hzで-20dB以下
筋電 25Hz又は35Hzで-3dB（-6dB/oct）
ドリフト 0.5Hzで-3dB以下
ハイカット 75/100Hzで-3dB以下

記録方式：サーマルヘッド方式（波形・印字）
表示器：カラー液晶 640×480 dot（バックライト付）
A/D変換：13bit
サンプリングレート：1000サンプル/秒

2. 解析処理部

被検者情報：ID番号、年齢、性別、身長、体重など
基本計測値：心拍数、RR、PR、QRS、QT時間、QTc、電気軸、
SV1、RV5（6）
所見名及びコード：約120種類
ミネソタコード：約130種類
グレード判定：4種類
運動負荷判定：3種類（安静時のみ）

＜使用目的＞

本装置は、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することを目的とします。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む）】

- ・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。
- ・本装置背面側にある電源スイッチを「|」側に倒して電源を入れます。
- ・被検者情報を入力します。（以下詳細は取説をご参照ください）
- ・スタート/ストップボタンで記録を開始・停止します。
- ・本装置背面側にある電源スイッチを「○」側に倒して電源を切ります。

【使用上の注意】

- ・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。
- ・除細動器と併用する際には必ず本装置に付属の誘導コード（CP-103J）を使用してください。
- ・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。
- ・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。
- ・電源コードはAC100Vの医用コンセントに接続してください。
- ・水のかかる場所で使用しないでください。
- ・強い衝撃、振動を与えたり、落下させないでください。
- ・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。

【作動・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。
- ・心電図信号は、心臓の活動電位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。この活動電位を増幅しデジタル信号に変換します。
- ・デジタル化された信号は解析処理部で波形認識が行なわれ、次に解析プログラムの基準値を基に計測データの解析を行ないます。
- ・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。

【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：-10～60℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

気圧：70～106kPa（700～1060mbar）

＜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】

FCP-7341t取扱説明書「保守と点検」をご覧ください。

【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