

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 **カーディオスター FX-7402**

【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、本装置から患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患者(被検者)に熱傷を負わせる恐れがあります。]

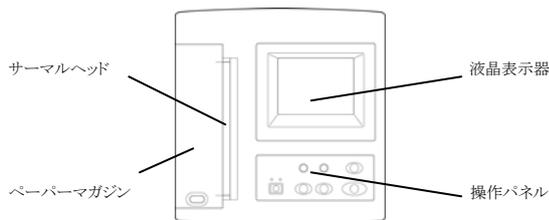
【形状・構造及び原理等】

<形状>

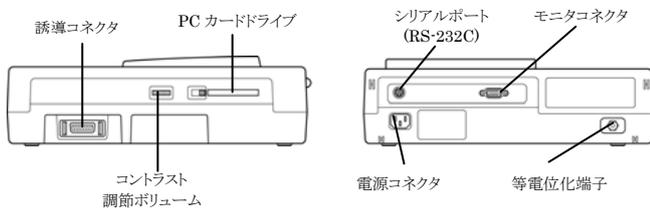
FX-7402

- ・外形寸法 : 335mm (W) × 346mm (D) × 100mm (H)
- ・質量 : 約 6 kg (バッテリーパックを除く)
- ・電源 : AC100V, 50/60Hz, 80VA

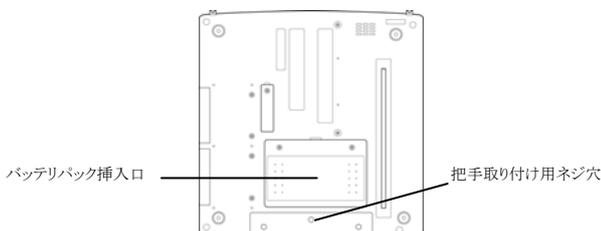
【正面図】



【側面図】



【背面図】



<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計測する装置で、心電入力部、心電波形処理部、心電計コントロール及び計測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計測処理部で波形認識が行なわれ、次に計測プログラムの基準値を基に計測データの計測を行ないます。
- ・記録部ではこの計測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、心電図の測定計測、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

- ・四肢電極 (TE-43) : 13B1X00003S00009
- ・胸部電極 (TE-01, TE-13A) : 13B1X00003S00007
- ・心電計電極用導線 (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/HRY-4/3AFD)
- ・接続コード (CJ-439)
- ・PCカード (FMC-20)
- ・把手 (OA-301)

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、診療所、病院等で心電図及び計測結果等を記録して、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。

【品目仕様等】

<仕様>

1. 心電計部

- 感度切換 : 1/4、1/2、1、2、自動
- 差動及び同相オフセット電圧 : ±550mV 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 : 103dB 以上(感度1で2mmp-p以下)
- 記録速度 : 5、10、12.5、25、50mm/sec ±3%以下
- 誘導 : 標準12誘導
- 内部雑音 : 20μV(p-p)以下(入力換算)
- フィルタ : ハム 50Hz/60Hz で-20dB 以下
筋電 25Hz/35Hz で-3dB(-6dB/oct)
ドリフト 0.25Hz/0.5Hz で-3dB 以下
- 記録方式 : サーマルヘッド方式(波形・印字)
- 表示器 : モノクロ液晶 320×240ドット
(バックライト付)
- A/D変換 : 18 bit
- サンプリングレート : 8000 サンプル/秒
- シリアルポート : RS-232C 準拠 1CH

2. 計測処理部

- 被検者情報 : I D 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)

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】

詳細についてはFX-7402取扱説明書をご参照ください。

1. 装置の準備

- ・ 付属の電源コードを接続します。
- ・ 記録紙を装填します。
- ・ 被検者に電極を取り付けます。

2. 操作

- ・ 電源入/切キーを押して電源を入れます。
- ・ 被検者情報を入力します。
(以下詳細は取扱説明書をご参照ください)
- ・ スタート/ストップキーで記録を開始・停止します。
電源入/切キーを約2秒間押し続けて電源を切ります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 次の注意事項を熟読して、機器を正しく使ってください。
- ・ 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-104J)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。
 - ・ タッチパネルを操作するときは指で操作してください。

その他詳細については、FX-7402取扱説明書の序文をご参照ください。

【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。

- 温度：-10～50℃
- 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】

- ・ 本装置の外筐を開けないでください。
- ・ 分解または改造をしないでください。
- ・ 清掃、消毒の際は、本装置を電源から切り離してください。
- ・ 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>

- ・ 本装置および誘導コードは定期的に清掃してください。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。その後、水を染み込ませた新しい布で拭取り、乾燥させてください。
- ・ 消毒については、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-7402取扱説明書 第8章「保守と点検」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