

特定保守管理医療機器

カーディオスター FCP-7201

※【禁忌・禁止】

併用医療機器

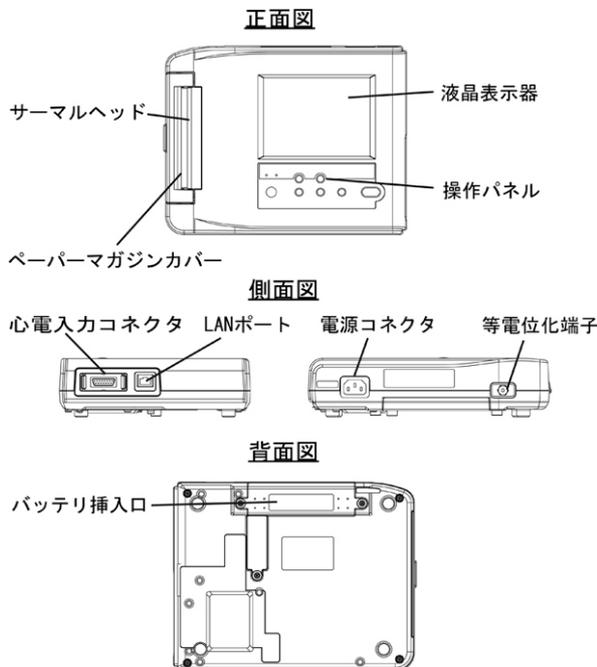
- 1.磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないでください。
- 2.高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。

※使用方法

- 1.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。
- 2.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。

【形状・構造及び原理等】

- ・外形寸法：260mm (W) ×200mm (D) ×64mm (H)
- ・質量：約 2.5 kg (バッテリーパックを除く)



機器の分類

- ※電撃に対する保護の形式
クラスⅠ機器及び内部電源機器
- ※電撃に対する保護の程度による装着部の分類
CF形装着部

※電気的定格

定格電圧	100V	DC9.6V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	60VA	45W

付属品

1.医療機器

- ※(1)心電計用共通付属品セット ASE-02M シリーズ (ASE-02M)：13B1X00003S00087
- (2)誘導コード CP-104(CP-104J)：13B1X00003S00044
- (3)エーカークリップ TE-(TE-43)：13B1X00003S00009
- (4)胸部電極 TE-(TE-01,TE-13A)：13B1X00003S00007

- ※(5)ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN,TEE-173DN-1, TEE-173DNS)：13B1X00003S00066
- (6)心電誘導コードクリップ ニップリードK CME-77FJK (CME-77FJK)：13B1X00003S00086

2.非医療機器

- (1)電源コード CS-20
- (2)接地コード CE-12
- (3)バッテリーパック T8HRAAU-4713

※同梱されている付属品の品目は、付属の取扱説明書の「付属品の紹介」をご覧ください。

※作動・動作原理

- 1.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。
- 2.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。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。
- 3.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、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。デ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。また最良の心拍 (ドミナント波形) を選び波形認識を行います。
- 4.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、計測データの解析を行います。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。
- 5.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。
- 6.このように、本装置は操作キーで被検者情報を入力し、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。

【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。

【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 2mm(p-p)以下)
- 記録速度：10、12.5、25、50mm/sec±3%以下
- 誘導：標準 12 誘導
- 内部雑音：20 μV(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

取扱説明書を必ずご参照ください。

サンプリングレート：8000 サンプル/秒
LANポート：10BASE-T (RJ45)

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

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書をご参照ください。

*【使用上の注意】

*禁忌・禁止

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. 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。]「相互作用の項参照」
- *3. 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。[爆発や火災の恐れがあります。]
4. 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。]

重要な基本的注意

1. 分解・改造を一切しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- *2. 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤作動する可能性があります。]
- *3. 指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
4. EMC (電磁的両立性) に関して
本装置の電磁環境下の能力は、安全規格 IEC60601-2-25(1999)および IEC60601-1-2(2001)の要求事項に適合しております。本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図せぬ誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。
次に一般的な原因と対策の一例を挙げます。

(1) 静電気による影響

乾燥した環境 (部屋) では静電気の放電が起こりやすくなります。下記の対策をとってください。

- ・ 装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に放電を行ってください。
- ・ 部屋を加湿してください。

(2) 落雷などによる影響

近くで雷が発生した場合、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。危険と思われる場合は以下の方法で機器を動作させてください。

- ・ バッテリーを使用してください。

(3) 電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が混入する場合

- ・ 雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策してください。
- ・ 雑音源が停止できる機器であれば、その使用をやめてください。
- ・ 他の電源コンセントから電源をとってください。

*5. 心電図の自動解析についての注意

本装置によって記録された心電図および解析結果は、医師が確認し、その医師が署名することにより初めて

診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて臨床的意義付けをおこない、総合的に判断をしてください。

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高気圧酸素治療用タンク	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れあり

*使用方法

次の注意事項を熟読して、本装置を正しく使ってください。

- *1. 本装置の取扱いには、取扱説明書をご熟読の上、取扱い、操作を十分に熟知してから、使用してください。
- *2. 本装置は CF 形装着部をもつ装置ですが、心臓へ直接使用することは想定しておりません。
- *3. 本装置の設置と保管する場所
*(1) 本装置との使用が認められていない誘導コード、または装置は使用しないでください。
(2) 電源の電圧・周波数・消費電力に注意して設置してください。バッテリーを電源として使用する場合には、充電状態を確認してください。
*(3) 本装置は救急車等、揺れのある場所での使用は想定しておりませんので、揺れのある環境における使用につきましては、動作の保証はできません。
4. 本装置を使用する前の準備
(1) 本装置が正常でまた安定に動作することを確認してください。
(2) 接地線、コード類の接続が正確でまた完全であることを確認してください。
(3) 他の装置を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。
5. 本装置の使用上の注意
(1) 本装置及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに本装置の作動を止めるなどの措置を行い、患者の安全を確保してください。
(2) 本装置及び他の電気機器などに患者が触れることのないように注意してください。
*(3) 誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分と接触しないことを確認してください。本装置の電源が切れても、このような危険はまだ存在しています。
*(4) 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。[装着が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負わせる恐れがあります。]
6. 本装置の使用後の注意
・ コード類を取り外すときは、正しく持って取り外してください。本装置は次回の使用に支障のないように、必ず清浄しておいてください。
7. 故障したときは、適切な表示をして専門家にご連絡ください。

その他詳細については、取扱説明書をご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水のかからない場所に設置、保管してください。

1. 気圧・温度・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、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
2. 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。
3. 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。

4.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）

*動作保証条件

※次の条件を満たしている環境下で使用してください。

※温度：+10～40℃

※湿度：25～95%（結露しないこと）

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】

使用者による保守点検事項

日常点検

日常点検は、取扱説明書の日常点検表に従って行ってください。

定期点検(1)

定期点検(1)は、特別な治工具、測定器を使用せずにできる点検で、3～4ヶ月に一度実施してください。

業者による保守点検事項

定期点検(2)

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。取扱説明書の定期点検表に従って1年に1回行い、記録を残してください。

【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

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