

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 ECP-7600シリーズ**

【警告】

- ・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。]
- ・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。]

【禁忌・禁止】

- ・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。]
- ・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-104J, CP-104G）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。
[装置が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負わせる恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

<構造・構成ユニット>

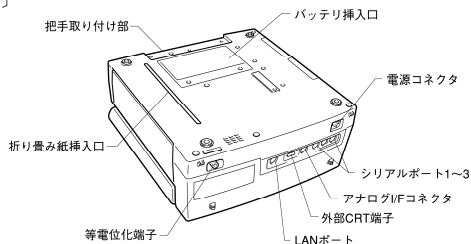
ECP-7600 シリーズは、心電心音アンプ・インプットボックス IB-53 から心電図波形及び心音図波形を取り込み、標準 12 誘導心電図、省略 4 誘導心電図、心音図をレポートとして記録する心電計です。解析機能の有無により次のようなラインナップがあります。

型式	機能
ECP-7641	解析機能あり
ECP-7631	解析機能なし
IB-53	心電図入力×1、心音図入力×2

- ・外形寸法
LCD を閉じた状態：335mm (W) × 346mm (D) × 116mm (H)
LCD を開いた状態：335mm (W) × 346mm (D) × 410mm (H)
 - ・質量：約 8 kg（バッテリーパックを除く）
 - ・電源：AC100V, 50/60Hz, 95VA, DC9.6V, 80W
- [前面図]

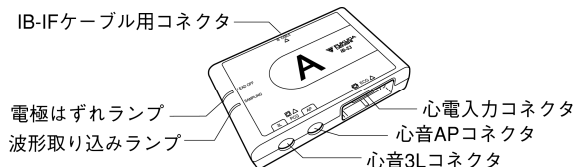


[背面図]

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

[IB-53 部]

- ・外形寸法：148 mm (W) × 98mm (D) × 34mm (H)
- ・質量：約 280 g



<作動・動作原理>

- ・本装置は標準 12 誘導、省略 4 誘導の心電図と、体表面に装着した心音マイクから入力した心音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・心音図を解析/計測する装置で、心電心音入力部、心電心音波形処理部、心電計コントロール及び解析処理部/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。また、心音信号は、心臓の機械的収縮活動を体表面につけた加速度型マイクにより電圧に変換され入力されます。電圧に変換された心音信号は、増幅されフィルタにて所定の周波数成分のみ選択されデジタル信号に変換されます。
- ・デジタル化された信号は解析処理部/計測処理部で波形認識が行われ、次に解析プログラム/計測プログラムで基準値を基に計測が行われます。（ECP-7641 はこの計測データを基に解析を行ないます。）
- ・記録部ではこの解析結果/計測結果と心電・心音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/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, TE-36A) : 13B1X00003S00009
- ・胸部電極 (TE-01, TE-13A) : 13B1X00003S00007
- ・心電計電極用導線 (CP-104J) : 13B1X00003S00044
- ・心電計電極用導線 (CP-104G) : 13B1X00003S00044
- ・心音マイクロホン (MA-300HDS) : 21900BZX00975000
- ・心音マイクロホン (MA-300HDS (AP)) : 21900BZX00973000
- ・心音マイクロホン (MA-300HDS (3L)) : 21900BZX00974000
- ・ディスプレイ電極 (TE-149A) : 12BY0037
- ・ディスプレイ電極 (TE-173) : 13B1X00003S00019

2. 非医療機器

- ・電源コード (CS-20)
- ・接地コード (CE-12)
- ・IB-IF ケーブル (CJ-103RS)
- ・接続コード (CE-12)
- ・バッテリーパック (8/HRY-4/3AFD)
- ・トロリ (OT-108)
- ・把手 (OA-301)
- ・アナログ I/O ボックス (CI-701)
- ・IC カード (FMC-4、FMC-20、FMC-40)

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、診療所、病院などで心電図、心音図及び解析結果などを記録して、心臓疾患のスクリーニングなど、一般の心電心音検査や、学童の先天性疾患及び心臓病の早期発見のために行うスクリーニングを目的とした学童集団検診の補助として使用します。

【品目仕様等】

<仕様>

1. 心電心音計部

〔心電計部〕

感度切換：1/4、1/2、1、2、自動

差動及び同相ワット電圧：±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：5、10、12.5、25、50mm/sec±3%以下

誘導：標準 12 誘導、省略 4 誘導

内部雑音：20μV (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 0.25Hz 又は 0.5Hz で -3dB 以下

〔心音計部〕

心音部位：心尖部 (AP)，第三肋間胸骨左縁 (3L) 計 2ch

マイクロホン：加速度型 20～600Hz ±6dB

フィルタ特性：AP (L) fc:50Hz (18dB/oct)

：AP (M) fc:160Hz (24dB/oct)

：3L (M) fc:160Hz (24dB/oct)

雑音除去：fc:400Hz，-18dB/oct

感度調整：手動 0～-78dB 2dB ステップ

自動 1dB ステップ 0～-44dB

2dB ステップ -44～-78dB

〔心電・心音共通部〕

A/D 変換：18 ビット

サンプリングレート：8,000 サンプル/秒

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 800×600 ドット（バックライト付）

DC 入力：10mm/0.5V，不平衡型 100kΩ 以上 (3ch)

モニタ出力：0.5V/mV，不平衡型 100Ω 以下 (3ch)

シリアルポート：RS-232C 準拠 (3ch)

LAN ポート：IEEE802.3 10BASE-T 準拠

2-1. 解析処理部 (ECP-7641 の場合)

〔標準 12 誘導、省略 4 誘導心電図〕

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（標準 12 誘導）

約 40 種類（標準 4 誘導）

ミネソタコード：約 130 種類（標準 12 誘導）

ECG コード：約 110 種類（標準 4 誘導）

グレード判定：4 種類（標準 12 誘導）

3 種類（標準 4 誘導）

〔心音図〕

所見名及びコード：約 20 種類

グレード判定：3 種類

心電/心音総合判定：3 種類

2-2. 計測処理部 (ECP-7631 の場合)

〔標準 12 誘導、省略 4 誘導心電図〕

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)

【操作方法又は使用方法等】

詳細については ECP-7600 シリーズ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。
- ・被検者に電極および誘導コードを取り付けます。

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。

1. 機器の取扱いには、その機器の取扱い、操作を十分に熟知してから、使用してください。

2. 機器の設置と保管する場所

水のつかからない場所に設置、保管してください。

気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄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。

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。

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。

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. 機器を使用する前の準備

機器が正常でまた安定に動作することを確認してください。

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。

他の機器を併用する場合は、専門家の指示に従ってください。

4. 機器の使用中の注意

診断、治療に必要な時間・量は指定以上にならないように注意してください。

機器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、ただちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの措置を講じてください。

機器及び他の電気器具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。

5. 機器の使用後の注意

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。

機器は次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。

6. 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。

7. 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。

8. 機器は絶対に改造しないでください。

その他詳細については、ECP-7600 シリーズ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）

<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、ECP-7600 シリーズ取扱説明書「保守と点検」の章をご参照ください。

<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