

特定保守管理医療機器

カーディオスター FCP-7541

※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

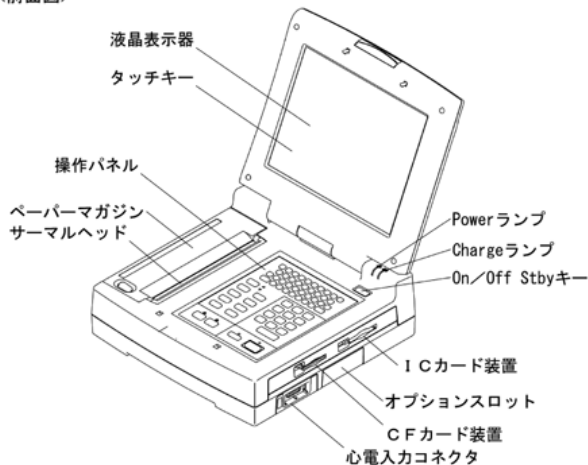
- 1.麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
- 2.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

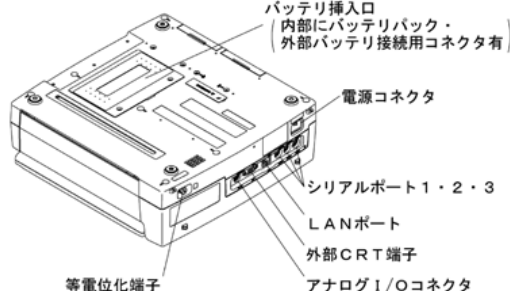
1.FCP-7541

- ・外形寸法
LCD を閉じた時：335mm(W)×344mm(D)×119mm(H)
LCD を開いた時：335mm(W)×344mm(D)×404mm(H)
- ・質量：約 8kg（バッテリーパックを除く）

＜前面図＞



＜背面図＞



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型機器

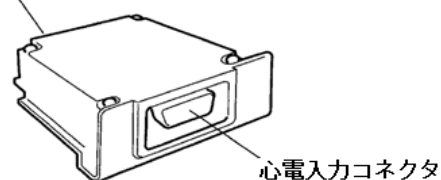
電気的定格

電圧	100V	DC9.6V
周波数	50/60Hz	—
電源入力	95VA	80W

2.心電モジュール EE-20

- ・外形寸法：84mm(W)×86mm(D)×34mm(H)
- ・質量：約 200g

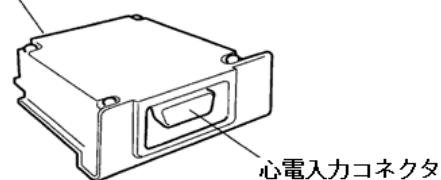
接続コネクタ



3.心電モジュール EE-21

- ・外形寸法：84mm(W)×86mm(D)×34mm(H)
- ・質量：約 200g

接続コネクタ



【作動・動作原理】

- ・本装置は標準 12 誘導および 15 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。

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)エーカークリップ TE-(TE-43、TE-36A)：13B1X00003S00009
- (3)胸部電極 TE-(TE-01、TE-13A)：13B1X00003S00007
- (4)誘導コード CP-104(CP-104J)：13B1X00003S00044
- (5)誘導コード(CPE-01AKP)：13B1X00003E00001
- ※(6)ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN, TEE-173DN-1, TEE-173DNS)：13B1X00003S00066
- ※(7)心電誘導コードクリップ ニップリード K CME-77FJK (CME-77FJK, CME-77FJK-W)：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
- (4)外部バッテリー PS-35
- (5)接続コード

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (6)アナログ I/O ボックス CI-701
- (7)インプットボックス
- (8)トロリ（装置台）
- (9)IC カード
- (10)CF カード
- (11)通信ケーブル
- (12)プログラムカートリッジ
- (13)ECG データファイリングソフト
- (14)ソフトウェアパッケージ
- (15)ストレス・運動処方パッケージ
- (16)ECG ホルター再生パッケージ
- (17)微小電位計測ソフト
- (18)起電力レポートソフト
- (19)把手

【使用目的、効能又は効果】

仕様

1.心電計部

感度切換：2.5,5,10,20mm/mV、自動
 作動及び同相オフセット電圧：±550mV 以上
 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：30 μ V(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
 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 1024×768 dot (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
 DC 入力：10mm/0.5V、不平衡型 100K Ω 以上(3ch)
 モニタ出力：0.5V/mV、不平衡型 1K Ω 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.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）

3.心電モジュール EE-20

感度切換：2.5,5,10,20mm/mV、自動
 作動及び同相オフセット電圧：±550mV 以上
 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)
 誘導：標準 12 誘導
 内部雑音：30 μ V(p-p)以下(入力換算)

4.心電モジュール EE-21

感度切換：2.5,5,10,20mm/mV、自動
 作動及び同相オフセット電圧：±550mV 以上
 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)
 誘導：標準 12 誘導および 15 誘導
 内部雑音：30 μ V(p-p)以下(入力換算)

使用目的

本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行い、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】

項目	仕様
誘導の極性	IEC 60601-2-51 の 51.101.1 の要求事項を満たす。
誘導選択器／誘導選択	〔ゴールドバーガ及びウイルソン誘導〕 IEC 60601-2-51 の 51.101.2.2.1 の要求事項を満たす（5%以内） 〔フランク誘導〕 IEC 60601-2-51 の 51.101.2.2.2 の要求事項を満たす。 〔復帰時間〕 2 秒以内
入力インピーダンス及び誘導回路網インピーダンス	50M Ω 以上
校正電圧	IEC 60601-2-51 の 51.103.1 の要求事項を満たす。
校正電圧の出力	5%未満
要求される感度	2.5、5、10、20mm／mV
感度の安定性	最大変化 3%未満
感度の精度	5%未満
同相信号の抑制	103dB 以上
過負荷許容電圧	1Vp-p
フィルタ	〔ノッチフィルタ〕 リンキングノイズ 25 μ V 以下
基線位置調整	有効記録幅の 10%以内
温度ドリフト	0.5mm／℃以下
安定性	基線ドリフト 5mm 以下
雑音レベル	入力換算 30 μ Vp-p 以下
記録線速度及び記録線の太さ	IEC 60601-2-51 の 51.106.5 の要求事項を満たす。
多チャンネル心電計のチャンネル間干渉	0.5mmp-p 以下
感度／基線相互作用	有効記録幅の 5%以内
周波数応答	IEC 60601-2-51 の 51.107.1 の要求事項を満たす。
直線性とダイナミックレンジ	〔ダイナミックレンジ〕 5mV
最小検知電圧	0.2mmp-p
データ収集中のサンプリング及び振幅の量子化	IEC 60601-2-51 の 51.107.4 の要求事項を満たす。
記録の識別	IEC 60601-2-51 の 51.108.1 の要求事項を満たす。
患者の識別	IEC 60601-2-51 の 51.108.2 の要求事項を満たす。
記録時間	IEC 60601-2-51 の 51.108.3 の要求事項を満たす。
記録紙の心電図記録	〔記録速度〕 5mm/s、10 mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s、50 mm/s ±3%以内 〔その他〕 IEC 60601-2-51 の 51.108.4 の要求事項を満たす
心電図のひずみ	IEC 60601-2-51 の 51.109.1 の要求事項を満たす
ペースメーカーパルスの可視	IEC 60601-2-51 の 51.109.2 の要求事項を満たす

【操作方法又は使用方法等】

- 付属の電源コード（CS-20）を接続します。
- 付属の誘導コード（CP-104J または CPE-01AKP）を接続します。
- 記録紙を装てんします。
- 被検者に電極（四肢電極と胸部電極またはディスプレイ）を取り付けます。
- On/Off Stby 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。
- On/Off Stby 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】

*禁忌・禁止

- 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験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、などの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。
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

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、その本装置の取扱い、操作を十分に熟知してから、使用してください。
2. 機器の設置の注意
 - (1) 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。
 - (2) 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
 - (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) 他の機器を併用する場合は、当社にご連絡ください。
4. 機器の使用中の注意

- (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、ただちに患者が安全であるように、本装置の作動を止めるなどの措置を講じてください。
- (2) 本装置及び他の電気器具などに被検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及び電極の部分が、使用中に他の導電部分と接触しないことを確認して下さい。本装置の電源が切られても、このような危険はまだ存在しています。
- * (4) 本装置を除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コードを使用してください。
- * (5) 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) 除細動中は、本装置及び患者に触れないで下さい。[感電の危険があります。]

*5. 機器の使用後の注意

- (1) 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。
 - (2) 本装置は次の使用に支障のないように、必ず清掃しておいてください。
6. 故障したときは、適切な表示をして当社にご連絡ください。
- *7. 絶対に分解・改造しないでください。[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。]

8. 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。本装置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) 携帯電話などの使用による影響
 - * 本装置の周辺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。]
- (2) 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。

- 1) 装置を使用する前に、測定者、患者共に十分に除電を行ってください。
- 2) 部屋を加湿してください。
- (3) 落雷などによる影響
近くで雷が発生した場合、過大な電圧が本装置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本装置を動作させてください。
 - ・ バッテリーを使用してください。
- (4) 電源コンセントを伝って、他の機器から高周波雑音が混入する場合
 - 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 他の電源コンセントから電源をとってください。
9. 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、資格のある医師が判断することにより始めて診断としての意味を持ちます。心電図と他の所見を総合して臨床的意義付けをおこない、総合判断をしてください。
10. 指定品以外の機器を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。]
- * 11. 本装置にて長時間の測定をする場合、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無い事を適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- * 12. 本装置にて長時間測定する場合、患者コード類が患者の体の下に配置されない様にしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

その他詳細については、FCP-7541 取扱説明書をご参照ください。

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）

医療機器等の名称	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

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・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）

本装置の保管場所についての注意事項

- (1) 水のかからない場所に保管してください。
- (2) 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保管しないでください。

使用期間

耐用期間 6 年[自己認定(当社データ)による]

*動作保証条件

温度：10～40℃

湿度：25～95%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

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(2)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。

【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