機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　ホルタ解析装置　　36827000

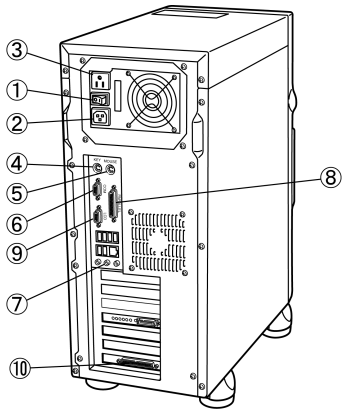
特定保守管理医療機器

ホルター心電図解析装置 SCM-6600 システム

【警告】
- 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。
- 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。

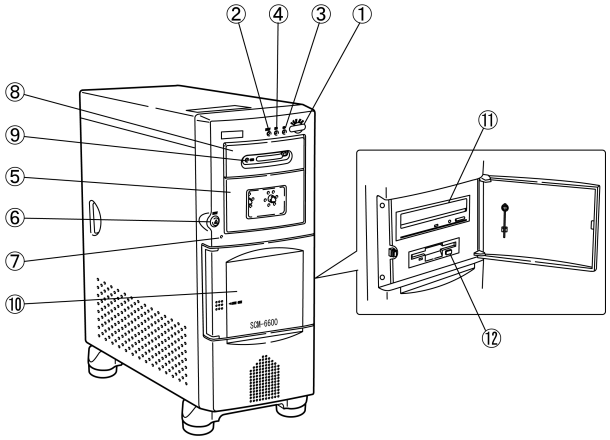
【禁忌・禁止】
- 機器は、勝手に分解したり、改造しないでください。
- 電源コードは必ず交流 100Ｖの医用コンセントに接続してください。
- 本装置の使用環境条件を満たさない場所で使用すると、本装置の性能が充分に発揮されないばかりでなく、機器が損傷したり、安全性が確保できなくなります。

【併用禁忌】
- 本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。



No.	名称
1	主電源スイッチ
2	AC100V 入力コネクタ
3	LCD 用 AC100V 出力コネクタ
4	キーボード用コネクタ
5	マウス用コネクタ
6	シリアル I/F コネクタ(COM)
7	オーディオ等コネクタ
8	パラレル I/F コネクタ
9	LCD コネクタ
10	レコーダ I/F コネクタ

【形状・構造及び原理等】



SCM-660(解析装置本体)
寸法:519(H)×228(W)×550(D)mm(±20mm)
質量:20kg(±2kg)
電源:AC 100V(50/60Hz)

No.	名称
1	電源スイッチ
2	リセットスイッチ
3	パワーランプ
4	ビジーランプ
5	カセットホルダ
6	イジェクトボタン
7	強制排出孔
8	IC カードドライブ
9	カードビジーランプ
10	ドライブカバー
11	DVD マルチドライブ
12	フロッピーディスクドライブ

〈作動・動作原理〉
・携帯型心電図長時間記録によってカセットテープに記録された心電図信号は、専用の再生器で 1V/1mV のアナログ信号に戻されます。再生器からのアナログ信号は、感度切替部、フィルタ部を通り、125 サンプル/秒（実時間換算）、10 ビットでサンプルしデジタル信号に変換され、内蔵しているハードディスクに転送されます。一方、カセットに直接記録されたデジタル信号は心電図信号とは非同期に読み込まれ一時的にメモリに蓄えられ、その後心電図と同様にハードディスクに送られます。また、携帯型心電図長時間記録によってＩＣカード又はMMCカードに記録された心電図信号は、専用の再生器で読み込まれ、内蔵しているハードディスクに転送されます。
・ハードディスクに入れられたデータは、波形解析や編集作業又は波形印字のために順次適当な間隔で CPU に読み込まれ処理されます。
・操作者が必要とする心電図波形や、各種レポートは自動又は操作により日本語に対応したプリンタ等に送られます。

〈付属品〉
1. 非医療機器
　・電源コード CS-24

【使用目的、効能又は効果】
〈仕様〉

再生テープ	：	フィリップス・コンパクトカセット
テープトラック形式	：	4トラック、4チャネル
テープ再生速度	：	記録時の720倍
再生カード	：	ICカード
カード形式	：	フラッシュメモリ
印字(印刷)方式	：	11.8ドット加m(又は12ドット加m)のサーマルヘッド

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L3922

波形記録感度　：　圧縮波形記録･･･標準感度"1"で2.5mm/1mV
拡大波形記録･･･標準感度"1"で10mm/1mV
感度切り替え　：　1/4、1/2、1、2、4
解析機能　：　不整脈解析
印字フォーマット　：　圧縮波形記録、拡大波形記録、心電図重ね書き記録、24時間解析結果概要、各種ヒストグラム、各種トレンドグラム、不整脈レポート、STレポート、R-Rレポート、不整脈波形記録、患者イベント波形記録、時刻指定波形記録、各種イベント波形記録、モフォロジ波形記録等

〈使用目的〉

本システムは被検者に携行された小型の携帯型心電図長時間記録器で記録した24時間の心電図信号及びデジタル信号を高速で再生、解析しその結果をレポートとして操作者へ提供する装置です。

【品目仕様等】

項目	仕様	備考
自動解析の性能要求事項	自動解析評価は IEC 60601-2-47 の 50.101.2 で規定された試験方法で行い、QRS、VEB(心室性心拍)、SVEB(上室性心拍)、AF(細動)が検出可能であること。(IEC 60601-2-47 の 50.101.2 の要求事項を満たす。)	IEC 60601-2-47 の 50.101.2 の試験方法による。
自動解析の医師用レポートの最小限要求事項	医師用レポートには、心拍数、上室性心拍、心室性心拍、徐脈データ、ポーズ、ST 部変化について出力すること。25mm/秒の複数誘導の心電図記録が可能なこと。(IEC 60601-2-47 の 50.101.2 の要求事項を満たす。)	IEC 60601-2-47 の 50.101.3 の試験方法による。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用準備〉

1. 各機器の接続
付属のケーブル類で各機器間を接続します。
2. 装置の接地
接地コードの一端を各装置の等電位化端子に接続し、他端を確実に接地します。
3. 電源コードの接続
各装置の電源スイッチが"切"になっていることを確認してから各装置の電源コードを接続します。

〈操作方法〉

1. 電源の入り
SCM-660LCD の主電源を"入"にします。SCM-660 前面パネルの電源スイッチを押すと各装置に電源が投入され、初期画面になります。
2. 読み込み解析
初期画面で、カセットテープ又は IC カードをセットし、セットした媒体の記録器タイプをクリックすると、「波形確認」画面になるので「再生解析」をクリックします。読み込み解析が終了すると、「解析結果表示」画面になります。
3. 印刷
印刷するデータを選択して「印刷」をクリックすると、印刷するレポートを選択することができます.「印刷開始」をクリックすると、選択したレポートを印刷します。
4. 終了、電源の切り
「終了」をクリックすると確認画面を表示するので、「はい」をクリックして終了処理に移行します。終了処理で自動的に電源 OFF にします。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

詳しくは SCM-6600 取扱説明書の序文をご覧ください。
・予備品は必ず、本装置指定のものをお使いください。
・暖房機の近くなど、高温の場所に設置しないでください。
・火気のそば、水のかかる場所に設置しないでください。
・シンナー、ベンジンなど揮発性の薬品がかからないようにしてください。
・強い衝撃、振動を与えないでください。

〈相互作用〉

1．併用禁忌

・本装置を安全にお使いいただくために、また本装置の性能を十分に発揮させるために、当社指定外の機器を本装置に接続しないでください。

2．併用注意

・他の電気製品、特にエアコンディショナー、コピー機、シュレッダーなどと同じコンセントから電源を取らないでください。電気的な雑音により解析装置やレコーダが誤動作することがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

・水のかかる場所に保管しないでください
・直射日光、急激な温度変化および高温、多湿の場所に保管しないでください
・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、悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないでくてください。
・次の条件を満たしている環境内で保管してください。
温度:-10～50℃
湿度:10～80%(ただし結露しないこと)

〈使用期間〉

• 耐用期間　6 年[自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係わる事項】

〈日常点検〉

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください
日常点検記録表については、SCM-6600 取扱説明書「第 13 章保守、点検 13.1 日常点検日常点検記録表」をご覧ください。
また、メンテナンス時の注意事項にっいては、SCM-6600取扱説明書「第13章保守、点検」をご覧ください

〈定期点検〉

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。年に 1 度、コードや装置・付属品の損傷、動作状態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記録を残してください。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に販売会社、営業所あるいは第 3 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。

【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
製造業者
フクダ電子株式会社 白井事業所

Printed in Japan　4L3922