

特定保守管理医療機器

カーディオスター FX-7542

***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.FX-7542

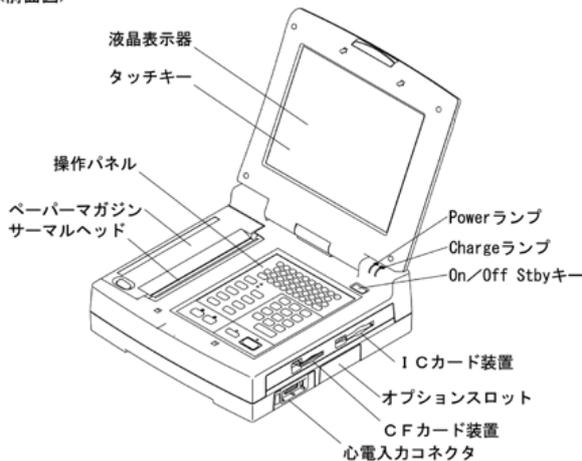
(1)外形寸法

LCD を閉じた時 : 335mm(W) × 344mm(D) × 119mm(H)

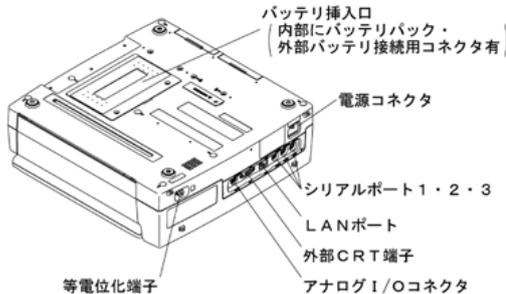
LCD を開いた時 : 335mm(W) × 344mm(D) × 404mm(H)

(2)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 型装着部、耐除細動形装着部

電氣的定格

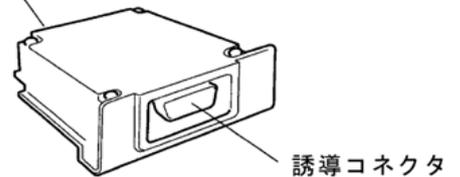
| | | |
|---------|---------|--------|
| 電圧 | AC100V | DC9.6V |
| 交流・直流の別 | 交流 | 直流 |
| 周波数 | 50/60Hz | --- |
| 電源入力 | 95VA | 80W |

2.心電モジュール EE-20 (認証番号 : 217ADBZX00001000)

(1)外形寸法 : 84mm(W) × 86mm(D) × 34mm(H)

(2)質量 : 約 200g

接続コネクタ

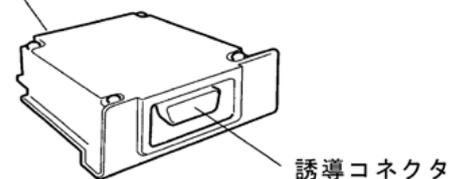


3.心電モジュール EE-21 (認証番号 : 217ADBZX00001000)

(1)外形寸法 : 84mm(W) × 86mm(D) × 34mm(H)

(2)質量 : 約 200g

接続コネクタ



作動・動作原理

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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

** (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 CP-104(CP-104N):13B1X00003S00044

(6)誘導コード(CPE-01AKP):13B1X00003E00001

(7)インプットボックス(CIS-3BKP):13B1X00003E00002

** (8)ニップローデ III TEE (TEE-173DN,

TEE-173DN-1,TEE-173DNS):13B1X00003S00066

** (9)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

(3)内蔵バッテリー

(4)外部バッテリー PS-35

(5)アナログ I/O ボックス

(6)IC カード

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7)CF カード
 - (8)通信ケーブル
 - (9)ECG データファイリングソフト
 - (10)トロリ (装置台)
 - (11)把手
 - (12)プログラムカートリッジ
 - (13)ソフトウェアパッケージ
 - 1)ストレス・運動処方パッケージ
 - 2)ECG ホルター再生パッケージ
 - 3)微小電位計測ソフト
- 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・オプション品」をご覧ください。

使用目的、効能又は効果

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

この製品は、IEC60601-2-51(2003)の 51 項に適合しています。以下に主な仕様を示します。

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：30μV(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 100KΩ 以上(3ch)
 モニタ出力：0.5V/mV、不平衡型 1KΩ 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.計測処理部

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)

3.心電モジュール EE-20

感度切換：2.5,5,10,20mm/mV、自動
 差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：30μV(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
 差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：30μV(p-p)以下(入力換算)

操作方法又は使用方法等

詳細は FX-7542 取扱説明書をご参照ください。

装置の準備

- 1.付属の電源コードの一端を電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続します。

- 2.被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂肪を落します。
- 3.エーカークリップ(四肢電極)及び胸部電極を所定の箇所に取り付けます。
- 4.誘導コードの各リードチップは英字と色分けがしてありますから、よく確かめて接続します。
- 5.指定の記録紙をペーパーマガジンに取り付けます。

操作

- 1.Power ランプが点灯していることを確認してから、On/Off Stby キーを押すと電源が入ります。
- 2.被検者情報の入力を行います。
- 3.感度やフィルタなどの設定を行います。
- 4.所定の操作により記録します。

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.FX-7542 の取扱いには、FX-7542 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 形装着部をもつ機器であり、直接心臓へ適用することはできません。
- 3.機器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)水のかからない場所に設置、保管してください。
 - (3)気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオン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。
 - (4)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。
 - (5)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。
 - (6)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。
- 4.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、専門家の指示に従ってください。
- 5.機器の使用上の注意
 - (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。本装置の電源が切られても、このような危険はまだ存在しています。

- (4)マルチタップを使用し、他の機器が本装置に接続されているとき、漏れ電流が増加し、患者に危険が伴う恐れがあります。
- * (5)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。
- * (6)本装置を高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際は、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。]
- * (7)除細動中は、本装置及び患者に触れないでください。[感電の危険があります。]
6. 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。本装置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、適切な表示をして当社にご連絡ください
- * 8. 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。]
9. 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 JIS T0601-2-25(2006)および IEC60601-1-2(2004)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動作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、患者共に十分に放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。
- (4)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
- 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。
- * 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、FX-7542 取扱説明書を御参照ください。

*相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁止（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）

使用期間

耐用期間 6年[自己認証(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

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(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