

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 **カーディマックス FCP-8453**

**【警告】**

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。  
[爆発や火災の恐れがあります。]
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。  
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]
3. 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。]
4. 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。]

**【併用禁忌】**

1. 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に熱傷を負わせる恐れがあります。]
2. 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(CP-104J または CP-104N)を使用してください。
3. 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。]

**【形状・構造及び原理等】**

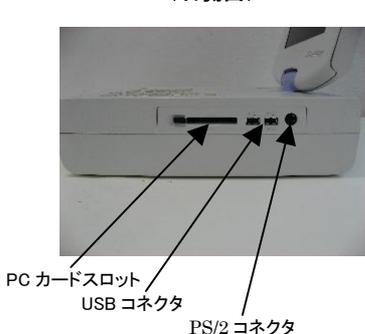
1. FCP-8453

- ・外形寸法  
LCD を閉じた時: 350mm (W) × 347mm (D) × 126mm (H)  
LCD を開いた時: 350mm (W) × 347mm (D) × 420mm (H)
- ・質量 : 約 10 kg (バッテリーパックを除く)

**<前面>**



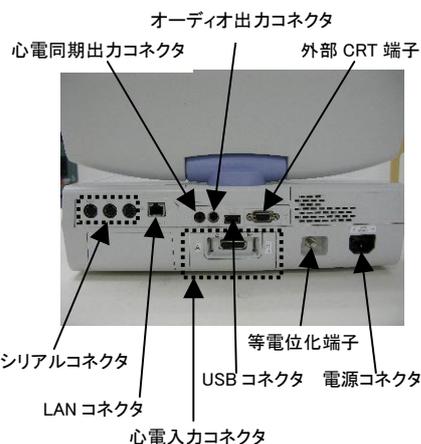
**<右側面>**



**<背面>**



**<後ろ側面>**



**<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  
耐除細動形装着部

**<電気的定格>**

電圧	AC100V	DC14.8V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	-----
電源入力	130VA	110W

2. 心電モジュール EE-30

- ・外形寸法: 85mm (W) × 86.3mm (D) × 44.5mm (H)
- ・質量 : 約 200 g



**<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. 心電図信号は、心臓の活動電位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います。
4. 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
  - ・エーカクリップ (TE-43, TE-36A) : 13B1X00003S00009
  - ・胸部電極 (TE-01, TE-13A) : 13B1X00003S00007
  - ・誘導コード (CP-104J) : 13B1X00003S00044
  - ・誘導コード (CP-104N) : 13B1X00003S00044
  - ・インパットボックス (CIS-03BKP) : 13B1X00003E00002
  - ・ニップローダ (TE-149A) : 12BY0037
  - ・ニップローダ II (TE-173) : 13B1X00003S00019
2. 非医療機器
  - ・電源コード (CS-20)
  - ・内蔵バッテリー (4UR18650F-2-6244)
  - ・CF カード
  - ・USB メモリ
  - ・通信ケーブル
  - ・トロリ (OTE-02)
  - ・コードハンガ (OA-300A)
  - ・バーコードリーダー
  - ・バーコードリーダー取り付け具 (OAE-13A)
  - ・プリンタ
  - ・プリンタサーバ

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

- ・アイソレーショントランス (OAE-07B)
- ・外付けキーボード
- ・マウス
- ・ロール記録紙
- ・折畳み記録紙
- ・ソフトウェアパッケージ
  - ・SASホルタ再生パッケージ
  - ・ECGホルタ再生パッケージ

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】

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  
 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)  
 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 800×600 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  
 シリアルコネクタ：RS-232C 準拠 3ch  
 LAN コネクタ：IEEE802.3 10BASE-T 準拠  
 USB コネクタ：USB2.0 準拠 3ch  
 PC カードスロット：1ch  
 PS/2 コネクタ：1ch  
 心電同期信号出力コネクタ：1ch  
 オーディオ出力コネクタ：1ch  
 外部 CRT 端子：アナログ 1ch

#### 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-30

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)

## 【操作方法又は使用方法等】

詳細は FCP-8453 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. AC 電源ランプが点灯していることを確認してから、入/切(スワッチ)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】

### ＜警告及び注意＞

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. FCP-8453 の取扱いには、FCP-8453 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すが、心臓へ直接使用することは想定していません。
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。
  - (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。
  - (7) 本装置は救急車等、揺れのある場所での使用は想定していませんので、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. 機器を使用する前の準備
  - (1) 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。
  - (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. 機器の使用中の注意
  - (1) 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。
  - (2) 機器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。
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。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。
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。
8. 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
9. 機器は絶対に改造しないでください。
10. 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。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) 携帯電話などの使用による影響
 

電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などの電源を切るように指導してください。
  - (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。

- ・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。
- (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。
- (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
  - ・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。

その他詳細については、FCP-8453 取扱説明書の序文を御参照ください。

#### 【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】

1. 本装置の外筐を開けないでください。
2. 分解または改造をしないでください。
3. 清掃、消毒の際は、本装置の電源を切ってください。
4. 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、FCP-8453 取扱説明書または EE-30 取扱説明書「保守点検」「日常点検記録表」「定期点検記録表(1)」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