

特定保守管理医療機器

カーディマックス FCP-8321

【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。

〔MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。〕「相互作用の項参照」

**2.高圧酸素患者治療装置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おそれがあります。〕「相互作用の項参照」

使用方法

**・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。

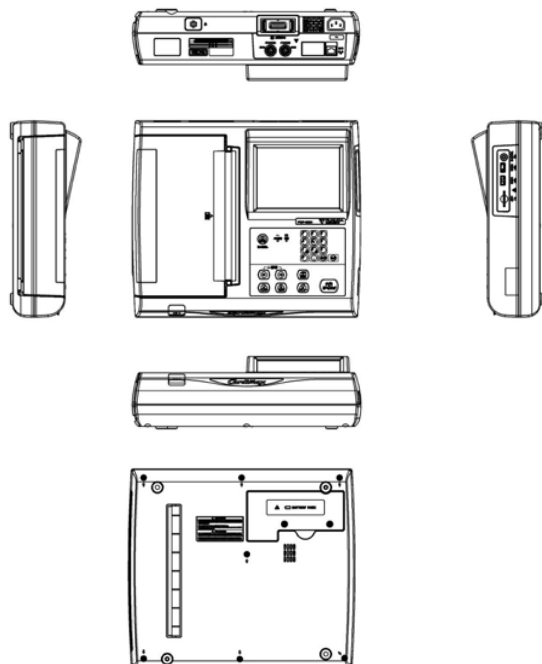
〔爆発や火災のおそれがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

FCP-8321

外形寸法：370mm(W)×320mm(D)×89mm(H)
(突起物を除く。)

質量：約 5.2kg（バッテリーパックを除く。）



機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：

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

電氣的定格

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	100VA	80W

動作保証条件

動作温度：10～40℃

動作湿度：25～95%（結露しないこと）

**動作気圧：80～106kPa

作動・動作原理

- 1.本装置は 12 誘導の心電図を記録すると共に、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。心電信号は従来と同様に心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）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。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。
- 2.増幅器で心電図の解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D 変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。デジタル化された信号は心電計部で自動的に基線と感度を調整されます。またデジタル化された信号は、解析処理部で始め入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺などを含まない最良の心拍（ドミナント波形）を選び波形認識を行います。
- 3.次にメモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値を基に、データの解析を行います。さらにその解析結果は記録部へ送出されます。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。
- 4.CPU は各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定、記録部の動作開始、終了を制御します。また測定中に電極はずれ、紙切れなどの異常が発生した時、それを自動検出し、警報で知らせる機能を持っています。
- 5.このように、本装置は操作パネルで被検者情報を入力し、スタートボタンを押すだけで、波形の取り込みから解析結果の出力までを自動的に行います。

付属品

1.医療機器

**（1）心電計用共通付属品セット ASE-N タイプ

（ASE-02N）：13B1X00003S00089

**（2）誘導コード CP-105 シリーズ（CP-105J）：

13B1X00003S00080

（3）エーカークリップ TE-（TE-43,TE-36A）：

13B1X00003S00009

（4）胸部電極 TE-（TE-01,TE-13A）：13B1X00003S00007

（5）エーカークリップ TEE-（TEE-43RG）：

13B1X00003S00061

（6）胸部電極 TEE-（TEE-01RA）：13B1X00003S00060

*（7）ニップローデⅢ TEE（TEE-173DN,TEE-173DN-1,TEE-173DNS）：13B1X00003S00066

*（8）心電誘導コードクリップ ニップリード K

CME-77FJK（CME-77FJK）：13B1X00003S00086

2.非医療機器

（1）内蔵バッテリー

（2）SD カード

（3）USB メモリ

（4）通信ケーブル

（5）トロリ

（6）コードハンガ

（7）バーコードリーダー取り付け金具

（8）システム連携オプションソフトウェア

（9）USB 無線 LAN アダプタ

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

****詳細は FCP-8321 取扱説明書をご参照ください。**

****使用前**

****1.電源コードの接続**

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.電極および誘導コードの取り付け**

(1)被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂分を落とします。

****2(2)エーカークリップ（四肢電極）および胸部電極を所定の箇所に取り付けます。**

(3)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。

****3.記録紙の取り付け**

指定の記録紙をペーパーマガジンに取り付けます。

****使用中**

****1.電源オン**

AC 電源ランプが点灯していることを確認してから、電源キーを押すと電源が入ります。

****2.被検者情報の入力**

被検者情報の入力を行います。

****3.設定**

感度やフィルタなどの設定を行います。

****4.生体信号の記録**

所定の操作により記録します。

****使用後**

****1.電源オフ**

電源キーを押して電源を切ります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.使用前

(1)本装置が正常、かつ、安定に動作することを確認してください。

(2)接地線、コード類の接続は、取扱説明書に従い、指定されたコネクタに確実に接続してください。

(3)心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。

****4)他の機器を併用する場合は、最寄りの販売会社、営業所にお問い合わせください。**

2.使用中

(1)本装置および他の電気機器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。

****2)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ようにしてください。本装置の電源が切られても、漏れ電流により被検者が電撃を受けるおそれがあります。**

****3)本装置および被検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行い、被検者の安全を確保してください。**

3.使用後

・コード類を取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜いてください。本装置は次回の使用に支障がないように、必ず清浄してください。

****4.EMC（電磁的両立性）について**

****・本装置の電磁環境下の能力は、IEC 60601-1-2(2001)+Amd1(2004)および JIS T 0601-2-25(2014)の要求事項に適合しております。電波妨害に関する性能を十分に満足させるためには、FCP-8321 取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置および使用してください。**

5.無線 LAN について

(1)無線 LAN を使用される場合は各医療機関での運用方針に従ってご使用ください。

(2)無線 LAN を使用される際には、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重畳や、周辺機器に障害が発生した場合にはただちに無線 LAN の使用を中止してください。

****6.機器の接続について**

・指定の機器以外、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。]

7.心電図の自動解析について

****・本装置で得られた情報、解析結果は、医師が確認、署名することにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて臨床的意義付けを行い、総合的に判断をしてください。**

8.長時間の測定について

(1)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ようにしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

****2)本装置にて長時間測定する場合、誘導コード、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こと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。]**

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）

医療機器の名称等	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	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こすおそれがあります。

****併用注意（併用に注意すること）**

****1.除細動器**

****・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。**

****・除細動中は、本装置および患者に触れないでください。[感電の危険があります。]**

****・除細動を行うときは、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。**

****2. 高周波外科手術装置（電気メス）**

****・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おそれがあります。]**

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.水のかからない場所に設置、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、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置、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設置、保管しないでください。
 - 5.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）
- **・気圧：80～106kPa**

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】

使用者による保守点検事項

日常点検

****取扱説明書に従って、毎日、日常点検を行ってください。**

定期点検(1)

****取扱説明書の定期点検記録表に従って、3～4 か月に一度実施してください。特別な工具、測定器を使用せずにできる点検です。**

業者による保守点検事項

定期点検(2)

****医用電気機器の場合、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。1年に1回行う必要がありますので、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等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)