

特定保守管理医療機器

「カーディマックス FCP-8800」の構成

心電アンプモジュール EE-41

【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、火傷等が起こる恐れがあります。]「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。[爆発または火災が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

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。[爆発や火災の恐れがあります。]

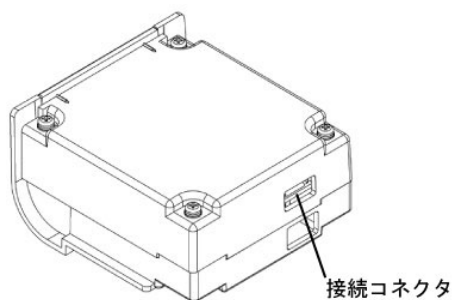
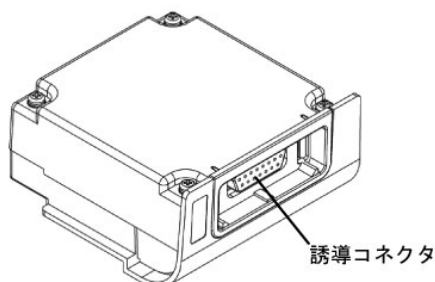
**2.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状

心電アンプモジュール EE-41

- ・外形寸法：
85mm (W)×86.3mm (D)×44.5mm (H)
- ・質量：約 190g



付属品

- ・EE-41 取扱説明書
- ・銘板モジュール(A ch)

作動・動作原理

- 1.誘導コネクタから入力された生体信号は、入力保護部を通り、差動増幅器へ入力されます。ここで、右手、左手、胸部 1～胸部 6、任意の 3 誘導の各信号は左足信号と差動増幅されます。
- 2.差動増幅器の出力は、マルチプレクサにて連続的に切り替わり、A/D コンバータでデジタル信号に変換されます。
- 3.デジタル信号化された心電図信号は、ゲートアレイにより CPU (心電計本体) に転送されます。また、EE-41 の電源は、フォトカプラによって電氣的にアイソレーションされています。

**動作保証条件

**次の条件を満たしている条件下で使用してください。

**・動作温度：10～40℃

**・動作湿度：25～95%RH (結露状態を除く)

**・動作気圧：80～106kPa

【使用目的又は効果】

使用目的

**本装置は、四肢誘導およ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、病院等で心電図およ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。

【使用方法等】

使用方法

- ・心電計などの本体のオプションスロットに EE-41 を差込み、ネジ止めします。詳細は、EE-41 の取扱説明書をご確認ください。
- ・心電計の操作方法については、心電計本体に付属する取扱説明書をご確認ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.EE-41 の取付

- ・EE-41 は、心電計本体のオプションスロットに差込み、心電計本体裏面から必ずネジ止めをしてください。

2.EE-41 を使用する前の準備

- (1)本装置が正常で、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)他の装置を併用する場合は、取扱説明書の注意事項に従ってご使用ください。

3.EE-41 の使用中の注意

- **1)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。
- **2)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。
- **3)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。
(4)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。
- **4.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う恐れがあります。]

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

**6.指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社、営業所にお問い合わせください。
[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.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。

8.無線 LAN を使用する際には、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直ちに無線 LAN の使用を中止してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、火災等が起こる恐れがあります。
**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恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

(1)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：-10～60℃

湿度：10～95%（結露しないこと）

**気圧：80～106kPa

** (2)EE-41 単体で保管する場合は、気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、埃・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。

** (5)水のかからない場所に設置、保管してください。

****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

**日常点検は、使用する機器の取扱説明書の日常点検表に従って行ってください。

業者による保守点検事項

定期点検

**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、営業所に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)