

販売名: 心電計 FC-S1

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) の近くで使用しないこと。[MRI 装置に本製品が引き寄せられ怪我をする恐れ、本製品が熱を帯び熱傷の恐れ、MRI 画像にアーチファクトが生じる恐れ、および本製品が正常に機能しない恐れがあるため]

使用方法

- ・可燃性麻酔ガスあるいは火気の近くでは使用しないこと。[爆発または火災の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

外観図

(本体)



構成

(1) 本体	1 台
(2) マイクロ USB ケーブル	1 本

本製品の構成部品は、補充のため、単品にて輸入および販売されることがある。

電気的定格及び機器の分類

- (1) 電源: 内蔵充電式リチウム電池、電圧: 3.7V
- (2) 機器の分類:
 - 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器
 - 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部
 - 侵入に対する保護の程度: IP22

動作原理

心電図波形は生体の指、胸等の皮膚 (生体の 2 つの部位) に接触させた上底部の電極により導出された心電図信号は、本製品に内蔵された心電図アンプで増幅された後、アナログ/デジタル変換されます。変換されたデジタル信号は本体内蔵のマイクロコンピュータによりフィルタ処理してディスプレイスクリーンで表示されます。測定が終了すると、解析コメントが表示されます。また、心拍数は心電図波形の RR 間隔から心拍数を計算し、表示されます。測定時間は 30 秒で 100 件まで記録されます。本製品の操作がない状態で 1 分経過すると、電源は自動的に切れます。

【使用目的又は効果】

医師の指導の下に患者が携行し、発作時の心電図記録を行うこと。

【使用方法等】

使用方法

1. 測定前

- (1) 背筋を伸ばし、楽に座る。
- (2) 電極を当てる部位の皮膚が乾燥している場合は、水を含ませたタオル等で湿り気を与える。

**2. 測定

- (1) 本体のキーを約 2 秒間長押し、本体を起動する。電源が入ると、ピープ音が鳴り、ディスプレイスクリーンの照明が点灯する。
- (2) 本体を起動すると、本体は事前測定インターフェースに入るので、以下図のように、本体の電極部分を身体に当てる。



- (3) 事前測定インターフェースでは、ディスプレイスクリーンに心電図波形が表示される。
- (4) 波形が安定すると、正式測定が自動的に開始され、波形の色が緑色に変わり、ディスプレイスクリーンの右下隅に測定が終了するまでの時間のカウントダウンが表示される。測定時間は 30 秒で 100 件まで記録される。
- (5) 測定が完了すると、記録画面に移る。記録画面には測定年月日・時刻、解析コメント、心拍数、症例数が表示される。
- (6) 記録画面には最新の測定症例が表示される。他の症例を確認するにはキーをクリックする。最大で 100 回の症例が保存可能である。上限に達すると、初めに保存された症例から消去される。
- (7) 記録画面において、本体の電極部分を身体に当てると、自動的に測定画面に戻る。
- (8) 本体の操作がない状態で 1 分経過すると、電源は自動的に切れる。

3. 充電方法

- (1) 充電残量は残量によって次図のように表示される。フル充電状態で 4 時間以上、最大 300 回の測定が連続で可能である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

	表示	説明
a		フル充電
b		充電残量：3 / 4
c		充電残量：1 / 2
d		充電残量：1 / 4
e		電池使用中、残量少、充電を推奨。 本体の電源が自動的に落ちる。

(2)以下のいずれかの方法で充電する。充電中は測定されない。

- 1)付属品の、あるいは市販のマイクロ USB ケーブルを使い、本体を PC に接続する。約 2～4 時間後に充電が完了する。
- 2)付属品の、あるいは市販のマイクロ USB ケーブルを使い、本体を市販の電源アダプター（出力電流＞500 mA、5V）に接続する。約 2 時間後に充電が完了する。

【使用上の注意】

使用注意

- ・埋め込み式のペースメーカーを使用する患者に対しては本製品の使用を推奨しない。

重要な基本的注意

- ・本製品は、医療機関での一般的な心電図測定に代わるものではない。
- ・測定したデータや解析コメントは自分で判断せず、必ず医師に相談すること。
- ・集中治療室などで患者の生体情報を監視する目的では使用しないこと。
- ・皮膚アレルギーのある患者は本製品を使用しないこと。

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）

医薬品・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	使用禁止	MRI 装置に本製品が引き寄せられ怪我をする恐れ、本製品が熱を帯び熱傷の恐れ、MRI 画像にアーチファクトが生じる恐れ、および本製品が正常に機能しない恐れがあるため。

その他の注意

- ・内部部品の損傷を避けるため、指定されたメンテナンスを行う者以外は、本体のケースを開けないこと。
- ・安全性と性能に影響するため、本体に液体を浸入させないこと。
- ・本体に激しい揺れや衝撃を与えないこと。
- ・本体を水で洗淨しないこと。
- ・本体を高圧蒸気滅菌器やガス滅菌器で消毒しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・日陰で、涼しい場所
- ・ディスプレイスクリーンの損傷を防ぐため、本製品の上に物を置かない。
- ・以下の環境での保管を避けること。
 - ・火気の近く
 - ・強い振動にさらされる場所
 - ・強い電磁波にさらされる場所

保管条件

- ・周囲温度：-40℃～+55℃
- ・相対湿度：≤95%

耐用期間

約 3 年（製造元データ）

【取扱い上の注意】

1. 取扱い
本製品の取扱いを間違えると、不具合の可能性があるため、使用方法、使用上の注意を順守してください。
2. 使用条件
周囲温度：+5℃～+40℃
相対湿度：25%～80%
3. 廃棄方法
本製品の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・洗淨方法
本体の電源を切り、医療用アルコールで消毒し、乾いた、清潔な布で拭くか、あるいは空気乾燥する。水で洗淨しないこと。
 - ・長期間使用しない場合は、3 ヶ月ごとに通電すること。
- ※その他、詳細な内容については取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社富士コンテック

*住所：〒343-0816

埼玉県越谷市弥生町 5-7

*TEL：048-940-6288

*FAX：048-940-2883

製造業者：Contec Medical Systems Co. Ltd.（中国）

取扱説明書を必ずご参照ください。