

長時間心電用データレコーダ (JMDN コード 35162000)  
管理医療機器・特定保守管理医療機器

「クイックスキャン QS3600」の付属品

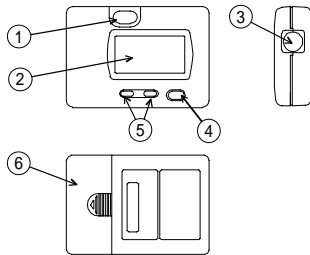
クイックコーダ QR2100

#### 【禁忌・禁止】

- ・ 高圧酸素治療装置内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。[爆発または火災を起こすことがあります。]
- ・ MRI 検査を行うときは、本装置に接続されている電極を被検者から取り外してください。[誘導起電力により局所的な発熱で被検者が火傷を負うことがあります。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 形状



1 イベントキー/スタートキー	4 操作キー
2 LCDパネル	5 電源キー
3 患者入力コネクタ	6 収納蓋

##### 寸法・重量

88mm(W) × 62mm(D) × 23mm(H) 138g

##### 構成 \*\*

本体	×1台
誘導コード KP-320	×1本
キャリングケース	×1ヶ
スモールメモリカード	×1ヶ

##### 電気的定格

定格電圧	DC1.5V (アルカリ単3乾電池 1本)
消費電力	0.1W
保護の形式	内部電源機器
保護の程度	CF形

##### 原理

被検者の体表面から電極を通して導かれた生体信号(心電波形)は、本装置のバッファアンプを通して、ECGアンプに伝送され、A/Dコンバータでアナログ信号からデジタル信号に変換された後CPUコントロール回路へ送られる。一方、イベント回路ではイベントキーを押すとイベント信号がつくられ、CPUコントロール回路へ送られる。CPUコントロール回路で処理された生体信号及びイベント信号はPCカード制御回路に送られPCカードに記録される。装置全体の主制御はCPUコントロール回路で行い、設定回路を通して操作キーの読み込みを、また液晶ユニットでの生体信号の表示をコントロールする。

#### 【使用目的、効能又は効果】

24時間にわたり心臓の活動を記録する装置をいう。記録中は患者に接続し、患者が携行する。信号はデジタルメディアに保存される。記録は病院で、心電計、ホルタ解析装置又はコンピュータと専用ソフトウェアを用いて解析される。

#### 【品目仕様等】

使用媒体	: 32Mフラッシュメモリカード
記録内容	: 心電図1ch、心電図2ch、イベント情報、被検者情報
記録時間	: 24時間
A/D変換	: 12ビット
サンプリングレート	: 6.66ms
入力インピーダンス	: 10M以上
同相信号の抑制	: 2mV(p-p)以下
入力回路電流	: $1 \times 10^{-7}$ A以下
校正電圧	: 1mV

#### 【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照してください。

- ・ 収納蓋を外し、単3乾電池(LR6 1.5V)を入れ、メモリカードを差込みます。
- ・ 被検者に電極を装着し、誘導コードを接続します。
- ・ 電源スイッチをオンにする。
- ・ 電極がはずれていると、LCDパネルに電極はずれのコメントを表示します。
- ・ 心電図波形が整ったところで、スタートキーを押して記録を開始します。その後24時間記録すると自動で停止します。
- ・ 収納蓋を外し、PCカードを取出します。

#### 【使用上の注意】\*\*

##### 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・ MV(分時換気量)センサを内蔵する心臓ペースメーカを植え込んだ患者[MVセンサが過度に反応し、最大レートに達してしまうなど、不適切なペースングレートが生じる可能性があります。このような場合はMVセンサをOFFにしてください。]

##### 相互作用/併用注意(併用に注意すること)

- ・ 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・ 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のバドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- ・ 除細動を行うときは、患者に装着した誘導コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触ると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

取扱説明書を必ずご参照ください

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

## 使用環境条件

温度範囲 10～45

湿度範囲 10～95%（結露なきこと）

気圧範囲 700～1060hPa

## 保存環境

温度範囲-20～60

湿度範囲 5～95%（結露なきこと）

耐用期間：製造出荷後 6 年（自主基準）\*

ただし、これは取扱説明書に沿った手順で使用された場合で、  
使用状況により差異が生じることがあります。 \*\***【保守・点検に係る事項】\*\***

装置を正しく作動させるために、保守点検を実施してください。

詳細は取扱説明書を参照してください。

点検項目	点検内容
備品の点検	誘導コード等の付属品は所定の位置に保管されているか。
	乾電池は未使用の新品であるか。
	取扱説明書はあるか。
外観の点検	コード類に破損はないか。
	文字や記号などの表示は読めるか。
	本体に傷や凹みはないか。
機械的特性の点検	キャリングケースに破損はないか。
	押しボタンの動きはスムーズか。
	コネクタは抜けやすすくないか。
電源投入後の点検	電極の接続は良好か。
	異常な音、発熱、発煙はないか。
	画面の表示は正常か。
	時計の狂いはないか。

**【包装】\*\***

1 台単位

**【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 エム・イー工業株式会社

千葉県流山市南流山 6-26-8

電話番号 04-7158-9020

**製造業者**

フクダ エム・イー工業株式会社 千葉事業所