“福田電子” 12 導程心電圖機
“Fukuda Denshi” CardiMax FCP-8100/FX-8200 Electrocardiograph

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

衛部醫器輸字第 035420 號

型號：
CardiMax FCP-8100
CardiMax FX-8200

1 產品用途

本產品具備 12 導程心電圖檢查功能，所提供心電圖分析功能僅供醫師臨床參考，並依醫師診斷結果為主。

2 警告及注意事項

安全性 Safety

■ 設計規範

本產品符合國際標準，其安全相關分類如下：

• 電擊防護類型：	Class I；內部供電設備
• 電擊防護等級：	CF 型觸身部位
• 防水等級：	無防水 (IPX0)
• 使用含麻醉氣體環境等級：	不能使用於含麻醉氣體環境
• 運行模式：	可連續運行設備
• 滅菌方式：	無須滅菌
• 目標對象：	新生兒、兒童及成人

■ 預防性維護

預防性維護的目的是為了確保儀器能在任何時候安全地運行並防止未來出現問題。
至少每三個月須進行一次預防性維護，檢查主要設備和與其連接的電線和儀器外觀是否有損傷。若遇到下列情況請進行設備維護，請勿在本產品使用途中進行修理或維護。

- 當本產品遇到強烈外力衝擊，例如：掉落。
- 當液體灑上或進入本產品。
- 當本產品未正常運作。
- 當本產品的外殼有裂痕、破損或被破壞。
- 當電線或導線導致本產品性能降低。

檢查所有連接電線及配件是否有損壞、接地阻抗、漏電和準確度。

與其他設備一同使用

■ DANGER 爆炸危險

- 請勿在含有麻醉藥、氧、氫等可燃性或易燃性氣體和液體的環境下使用。否則有爆炸或火災的危險。
- 請勿在含有可燃性麻醉氣體和高濃度氧的環境下使用。否則有爆炸或火災的危險。
- 請勿在高壓氣艙中使用。否則有爆炸或火災的危險。
- 請勿將煤氣管用作接地。否則有爆炸或火災的危險。

■ DANGER 磁振造影 (MRI)

- 請勿與磁振造影 (MRI)儀器同時使用。本產品可能會被扯向 MRI 儀器，並可能導致設備故障、損壞或患者燒傷。

■ DANGER 除顫器

- 當與除顫器同時使用時，請務必使用特定的導線。若使用其他無除顫防護功能的導線可能

會破壞設備且無法保證安全。
- 當與除顫器同時使用途中，請勿觸碰本產品或是患者，否則可能導致觸電。
- 使用除顫器時，無法顯示或錄製心電圖。

■ **DANGER 高頻手術器械**
- 當與高頻外科手術器械（電刀）同時使用時，務必確保患者與接地板有正確連接。否則可能導致患者的電極黏貼處燒傷。
- 當與電刀同時使用時，務必確保患者與接地板之間能正確連接。否則，電刀的電流會流向本產品的電極，這可能導致患者的電極黏貼處燒傷。為降低燒傷可能性，電極應盡量遠離手術區域。
- 電極的黏貼位置與手術區域的不同會影響雜訊干擾程度。電極應盡量遠離手術區域。
- 電刀電源請使用醫用插座，並盡可能遠離本產品電源插座，以降低電刀干擾。
- 使用高頻手術器械時，無法顯示或錄製心電圖。

■ **DANGER 其他儀器**
- 請勿與其他未經授權的儀器連接使用。
- 所有設備在連接時均應滿足使用環境條件。
- 只能連接指定的儀器於患者周圍。
- 外圍連接設備亦須符合等同於國際標準的安全要求。否則，有可能導致患者及操作人員發生觸電等危險。有關連接設備的詳細資訊請聯絡當地授權之經銷商。
- 外圍網絡連接設備須遵守國際標準相關規定。
- 僅有原廠指定的設備和電線，同時按照規定方法，才可以連接到本產品上。有關連接步驟的詳細資訊請聯絡當地的當地授權之經銷商。
- 當與其他儀器同時使用，連接設備的周遭環境(包含運送及存放環境)亦須注意，否則可能造成設備損壞。周遭環境條件請參照各儀器的使用手冊。
- 操作人員不能同時間觸碰患者及本產品，有可能導致患者及操作人員發生觸電等危險。
- 當與系統設備連接時，請勿使用可攜式多孔插座或是延長線。

附屬配件

■ **DANGER**
- 只能使用原廠指定的電線。選用其他電線可能導致輻射增大及抗干擾性降低。

心臟應用

■ **CAUTION**
- 雖然本產品為 CF 型觸身部件，但不能直接應用在心臟上。

連接電源線

■ **WARNING**
- 當使用交流電時，請連接於 100-240V AC 的醫用插座。若無醫用插座，請使用電池供電。請使用可提供足夠消耗功率的插座。
- 請勿使用可攜式多孔插座，其無法保證患者及操作人員的安全。
- 請使用三孔 AC 電源線，使用其他類型的電源線可能導致患者及操作人員觸電。

漏電

■ **CAUTION**
- 若多種儀器同時用於一個插座上可能會導致儀器大量電流洩漏，這會造成患者潛在的危險。
- 若患者本身配戴心律調節器或使用含有電流刺激的心臟儀器，在錄製心電圖時可能會有漏電的危險，需特別注意。為了安全起見，洩漏的電流量需低於容許範圍。請遵守心律調節器及其他含有電流刺激的心臟儀器的使用手冊。
- 當與其他儀器同時使用，請進行等電位連接，避免儀器間產生電位差。電位差可能會對患者和操作人員產生危險。
- 請勿觸碰本產品的電極和連接器的導電部位，否則可能會對患者造成傷害。

醫用電器設備使用上的注意事項

- **WARNING**
  - 請勿改拆解或改造本產品，否則有引發火災或觸電的危險。
  - 電池的安裝請交由經銷商進行，使用者請勿自行更換，這可能會造成操作人員的觸電或燒傷或是設備的故障。

- **WARNING**
  - 儘管本產品是可移動式的便攜設備，若遭遇強烈衝擊，例如：掉落或被電梯門夾住，可能無法保證設備的安全性。
  - 請勿在有水的環境中使用或存放，否則患者及操作人員可能發生觸電等危險。
  - 請勿施加強烈衝擊和振動，請勿掉落，否則會導致觸電或火災。若不慎掉落或破損請聯絡當地授權之經銷商。
  - 請勿對液晶顯示器施加強烈衝擊，否則會導致破損。
  - 請勿同時觸碰 LAN 接口和心電連接器，否則可能導致觸電。
  - 請勿讓患者觸摸本產品和其他電器設備、金屬等，否則漏電量增加可能會對患者造成危險。
  - 請勿反向插入 USB 記憶體或用力推壓，否則本產品及隨身碟都有可能被破壞。
  - 當移除電線時，請握住插頭拔出而不是拉扯纜線。請勿在手上帶有水的情況下拔除電線，否則會導致觸電、短路或受傷。
  - 要移除電源時，自醫用插座或 AC 插座拔除電源線即可。
  - 請使用手指操作觸控板，若使用指腹以外的的其他物品操作，可能會損壞觸控板的表面，導致故障。
  - 請勿在觸控板上黏貼薄膜或膠帶，否則可能導致操作失靈或是故障。
  - 請使用沾有乙醇的柔軟布料擦拭表面。
  - 請勿在影印時把手靠近紀錄器的入紙處，否則手指可能會被夾到或是發生其他傷害。
  - 請使用指定的充電電池，否則可能會導致電池漏液、發熱或破裂。
  - 請勿拆解或改造電池組，電池內含有一組安全防護電圈。
  - 當心電圖無法正常顯示時，螢幕上會顯示「斷線」。

- **CAUTION 檢查**
  - 為維護安全，請進行日常檢查。
  - 為維護安全，每年請進行定期檢查。
  - 請檢查所有電線、儀器、配件、接地抗阻、漏電及準確度。

- **CAUTION**
  - 本產品使用者須具備一定相關專業知識。
  - 關於本產品的安裝及存放，請注意以下事項。
  - 請將本產品安裝和存放於不會被大氣壓力、溫度、濕度、通風、日曬、灰塵、鈉、硫等影響的場所。
  - 請勿設置在不穩定的場所，例如容易傾斜、振動、受衝擊（包含搬運時）的地方。
  - 請將本產品的底部朝下，請勿將其他面（例如背面或側面）朝下放置。
  - 請勿設置或存放於化學藥品保管場所或產生氣體的場所。
  - 移動設置場所時，請勿施加過大的震動和衝擊。
  - 請注意電源頻率、電壓和容許電流值（或消耗功率）。
  - 請用附帶的電源線連接到醫用插座上，並正確接地。
  - 為了確保醫用電子儀器的安全，請勿在患者 1.5 公尺以內放置一般電氣設備。

- **CAUTION 使用本產品前**
  - 請確認電源電壓。
  - 請勿使用可攜式多孔插座，其無法保證患者及操作人員的安全。
  - 請檢察電線連接狀態、極性等，以確保本產品正常運作。
  - 請確認本產品已完全接地。
  - 請確認所有電線已正確且安全地連接。

■ **CAUTION 使用本產品中**

- 請確保電極和纜線尖端不與床的金屬部分或其他導電物質接觸。
- 請持續監控本產品及患者是否有異常。
- 若發現本產品或患者出現異常，請停止使用並採取適當措施，確保患者安全。
- 請不要讓患者接觸本產品。
- 請勿堵住通風口，否則會導致過熱或火災。
- 請勿對本設備施加強烈衝擊或震動、請勿掉落，否則會導致觸電及火災。若不慎掉落或破損請聯絡當地福田電子經銷商。
- 請勿將導線等電線用力拔除。

■ **CAUTION 使用本產品後**

- 切斷電源前，請先移除患者身上全部電線。
- 移除電線時，請勿握住纜線拔除。
- 清潔過後，請將配件及其電線整理收好。
- 保持本產品清潔以備下次使用。
- 若本產品損壞，使用者請勿試圖自行修復。請將儀器標明“故障中”，並聯絡授權之經銷商處理。
- 請勿改造本產品。
- 與除顫器同時使用時，請檢查黏貼值、輸出能量等，並確認各設備已正常接地，以防止對患者造成傷燙傷。

■ **CAUTION USB 記憶體**

- 請使用原廠授權所指定的儲存媒體，否則可能導致心電圖數據破損或缺失、本產品主機發生故障等問題。使用非指定的產品所造成的損害和故障，其數據修復和修理不在保固範圍內。在插入隨身碟後，本產品會狀態顯示區域上會顯示相應圖示。
- 請勿在資料儲存尚未完成時移除隨身碟，這可能造成儲存中及先前儲存的資料無法辨讀。若需使用延長線於 USB 接口，請使用不超過 2 公尺的延長線，否則本產品可能不會正常運作。

LAN 注意事項

■ **WARNING 網路設備**

- 包含個人電腦及集線器在內的網絡設備皆須放置於「患者周圍外」。否則，患者及操作人員可能會發生觸電等危險。

■ **WARNING 檢查**

- 當連接到網絡 (LAN) 時，請使用原廠指定的乙太網絡集線器。
- 當連接到網絡 (LAN) 時，LAN 線不應長於 100 公尺。

■ **CAUTION 無線 LAN 適配器的注意事項**

- 使用無線 LAN 適配器時請遵照各醫療機構的相關管理辦法。
- 插入無線 LAN 適配器前請先將本產品電源關閉。請勿在連接期間任意移除無線 LAN 適配器。在本產品使用期間任意插入或移除無線 LAN 適配器可能會導致故障。
- 請勿在有靜電或無線電干擾、以金屬門間隔的房間、靠近發射電磁波的設備（微波爐、高溫醫療器械等）的場所中使用。
- 受使用環境限制，有時無線電可能無法到達。
- 基於無線電特性，設置場所及使用環境的不同會造成通訊距離和速度的差異。

■ **CAUTION 無線 LAN 適配器同時使用**

- 使用無線 LAN 時，請檢察周圍醫療電子儀器的狀態，若波形出現預期之外的噪音重疊或受到周圍儀器干擾，請立即停用無線 LAN。

■ **CAUTION 關於無線 LAN 適配器**

- 請使用原廠指定的無線 LAN 適配器。
- 若使用非指定的無線 LAN 適配器，不但可能無法連接上 DNS，還會使主機故障。使用非指定的產品所造成的損害和故障，其數據修復和修理不在保固範圍內。

■ **CAUTION 關於靜電**

- 無線 LAN 適配器非常精密，容易受到靜電放電傷害。靜電會在無線 LAN 適配器的零件或電路內放電，導致其損壞。為了確保無線 LAN 適配器和本產品免受靜電放電傷害，請務必遵守以下事項。
- 請移除人體靜電後再使用。
- 使用時請握住無線 LAN 適配器末端，請勿碰觸金屬部分。

存放、運送及廢棄

■ **CAUTION 存放與清潔**

- 請勿拆開外殼。
- 請使用含有乙醇的柔軟布料或不織布(紙漿、嫘縈、聚乙烯等)擦拭外殼。
- 請經常進行清潔，污漬才容易被移除。
- 為了避免受傷，建議配戴手套進行清潔。
- 請注意不要讓化學溶液進入設備或電線。
- 請勿使用有機溶劑、稀釋劑、甲苯或汽油以避免傷害樹脂外殼。
- 請勿以磨石、化學清潔劑、鹼性或酸性溶液擦拭外殼。
- 為維護安全，請進行日常檢查。
- 為維護安全，每 12 個月請進行定期檢查。
- 請檢查所有電線、儀器、配件、接地抗阻、漏電及準確度。
- 若一段時間沒有用本產品，使用前請檢察本產品是否正常且安全運作。
- 請勿讓酒精等液體進入本產品。
- 請參閱個別系統設備的使用手冊以妥善存放，詳細資訊請參照個別製造商。

■ **CAUTION 運送**

- 在運送本產品時，請使用指定的包裝材料進行包裝。
- 本產品沒有把手，請以雙手搬運。
- 請參閱個別系統設備的使用手冊以妥善運送，詳細資訊請參照個別製造商。

■ **WARNING 廢棄**

- 當要廢棄本產品及配件時，請委託專業機構。

清潔及消毒

■ **WARNING 電極與導線**

- 請勿使用有機溶劑、稀釋劑、甲苯、汽油或甲酚肥皂以避免傷害或破壞電線。
- 請勿使用水、水蒸氣或氣體高溫殺菌。

■ **CAUTION 主機**

- 請經常進行清潔，污漬才容易被移除。為了避免受傷，建議配戴手套進行清潔。
- 清潔或消毒時，請不要讓化學溶液進入設備或連接器。
- 請勿使用有機溶劑、稀釋劑、甲苯或汽油以避免傷害外殼。
- 請勿以磨石、化學清潔劑、鹼性或酸性溶液擦拭外殼。否則，外層塗料可能會被破壞，導致掉色、刮痕和故障。
- 有關化學藥劑的存放及處理請參閱個別使用手冊，詳細資訊請參照個別製造商。

■ **CAUTION 熱影印頭**

- 影印時產生的粉塵會附著在熱影印頭上，造成影印質量下降。請使用沾有酒精（乙醇、異丙基）的棉花棒清潔。
- 請勿使用砂紙，否則加熱部位會損壞。

■ **CAUTION 系統產品**

- 請參閱個別系統產品的使用手冊進行清潔，詳細資訊請參照個別製造商。

EMC 使用上的注意事項

■ **CAUTION 電磁相容性 (EMC)**

- 即使本產品符合國際規範，若周圍存在超過規定數值的強烈電磁波仍然有可能失靈。

- 此時請採取必要對策。

■ **CAUTION 輻射電磁波的影響**

- 在本產品周圍使用手機可能會導致儀器失靈，在醫療設備周圍的手機及收音機應關閉電源。
- 若在附近或鄰近房間使用微波治療設備，可能會導致心電圖失靈或損壞。請參照 EMC 的電磁相容性於適當距離放置。

■ **CAUTION 衝擊和傳導電磁波的影響**

- 其他裝置可能會透過插座產生高頻率噪音干擾，請檢察噪音來源，可能的話請關閉來源機器。若無法關閉，請採取其他措施以避開干擾，例如安裝濾波裝置。

■ **CAUTION 靜電導致的失靈**

- 在冬天等乾燥的環境(房間)內，靜電放電可能導致失靈。請對房間進行加濕，或在使用本產品前對操作人員及患者充分放電。

■ **CAUTION 突波（閃電）導致的失靈**

- 附近發生閃電時可能導致設備瞬間電壓過大，若遇此情形請拔除插頭。
- 使用不間斷電源以防止意外發生。

■ **CAUTION 與其他設備放置所導致的失靈**

- 本產品若安裝於其他設備附近或與其他設備相疊可能導致失靈，請於使用環境中確認本產品正常運作。

■ **CAUTION 使用未指定的配件或電線所導致的失靈**

- 本產品只有在使用指定配件及電線的情況下才符合國際標準，因此請勿使用未指定的配件及電線，否則可能會降低電磁輻射及抗干擾能力。

數據解讀

■ **CAUTION**

- 本產品的數據解讀及明尼蘇達編碼僅按照 ECG 資訊分析，因此結果可能與醫生判讀不一致。進行最終診斷時，醫生應將患者生理狀況與其他診斷結果（生化診斷、X 光、動態心電圖、壓力、肺功能等）納入考量。

ECG 自動分析

■ **CAUTION**

- 本產品的 ECG 自動分析僅按照 ECG 資訊分析，因此結果可能與醫生判讀不一致。進行最終診斷時，醫生應將患者生理狀況與其他診斷結果（生化診斷、X 光、動態心電圖、壓力、肺功能等）納入考量。

3 清潔、消毒和滅菌

設備清潔

■ **清潔**

請使用含有酒精（乙醇、異丙基）的微濕布料進行擦拭，再以乾布擦乾。

適用的布料：

- 柔軟布料（棉質）
- 柔軟不織布（紙漿、嫘縈、聚乙烯等）

■ **消毒**

使用含有下列任一種成分的布料進行擦拭，再以乾布擦乾。

化學藥劑：

- 戊二醛 2%
- 酒精（乙醇、異丙基）
- 氯化苯二甲烴銨 0.2%
- 氯化苯嗦寧 0.2%
- 鹽酸烷基二胺乙基甘胺酸 0.5%

適用的布料：

- 柔軟布料（棉質）
- 柔軟不織布（紙漿、嫘縈、聚乙烯等）

■ **CAUTION**

- 請經常進行清潔，污漬才容易被移除。
- 為了避免受傷，建議配戴手套進行清潔。
- 清潔或消毒時，請不要讓化學溶液進入設備或連接器。
- 請勿使用有機溶劑、稀釋劑、甲苯或汽油以避免傷害外殼。
- 請勿以磨石、化學清潔劑、鹼性或酸性溶液擦拭外殼。否則，外層塗料可能會被破壞，導致掉色、刮痕和故障。
- 有關化學藥劑的存放及處理請參閱個別使用手冊，詳細資訊請參照個別製造商。

■ **紙感應器清潔**

若碎紙片或灰塵附著在感應器上會導致錯誤判讀，請使用空氣除塵器移除碎紙片及灰塵。

■ **CAUTION**

- 請勿使用水或酒精等液體清潔感應器，可能會導致設備故障。

■ **熱影印頭清潔**

影印時產生的粉塵會附著在熱影印頭上，造成影印質量下降。若印出的 ECG 數據模糊不清，請使用沾有酒精（乙醇、異丙基）的棉花棒清理。

■ **CAUTION**

- 請勿使用砂紙，否則加熱部位會損壞。
- 若熱影印頭需要清潔，請聯絡當地原廠經銷商。

■ **觸控板清潔**

當觸控板出現指紋或污漬時，請以柔軟布料擦拭。

■ **CAUTION**

- 請勿使用強酸清潔溶液。

配件清潔

■ **導線、連接線**

- 請使用沾有乙醇或 70%異丙基的布料擦拭，再以乾布擦乾。
- 請勿使用有機溶劑、稀釋劑、甲苯、汽油或甲酚肥皂以避免傷害或破壞電線。
- 請勿使用水、水蒸氣或氣體高溫殺菌。

■ **電極、電極夾**

- 請使用沾有乙醇的布料擦拭，再以乾布擦乾。
- 請勿使用有機溶劑、稀釋劑、甲苯或汽油以避免傷害或破壞電線。
- 電極請保持乾淨和消毒，以避免透過電極感染。
- 請勿重複使用一次性電極，以避免透過電極感染。
- 請勿使用水、水蒸氣或氣體高溫殺菌。

4 技術規格

FCP-8100 規格

■ **ECG**

標準靈敏度	10mm/mV
靈敏度	1/4, 1/2, 1, 2, 或自動
心跳偵測範圍	30～300 bpm (±2 bpm)
輸入阻抗	2.5 MΩ 或更大
差動偏移電壓 （電極與患者之間電壓差）	±600 mV 或更高

恢復時間	1 秒內
容許過載電壓	1 Vp-p, 10 秒
頻率響應（正弦波特徵）	0.05 到 250Hz
低頻特徵（時間常數）	3.2 秒或更久
共模拒斥	103 dB 或更高（靈敏度等級 1 時為 2mm [p-p]或更低）
導程	標準 12 導程
導程選擇誤差	5%以內
導程間偏移	0 秒
雜訊	30 μVp-p 或更少
濾波器	AC： 在 50 或 60 Hz 時為-20 dB 或更少 Muscle： 在 25 或 35 Hz 時為-3 dB (-6 dB/oct)或更少 Drift： 在 0.25 或 0.5 Hz 時為-3 dB (-12 dB/oct)或更少
高頻響應	0.67Hz~40Hz 正弦波： ±10% 40Hz~100Hz 正弦波： +10% / -30% 100Hz~150Hz 正弦波： +10% / -30% 150Hz~500Hz 正弦波： +10% / -100% ≦1Hz 三角波（波寬 20ms）： +0% / -10%
脈衝響應（低頻響應）	對於 0.3mV×s (100ms 為 3mV) 脈衝輸入，脈衝結束後響應的斜率不得超過 0.30 mV/s
記錄系統	熱點陣列
記錄速度	5、10、12.5、25、50 mm/sec，±2%以下
記錄解析度	幅度方向： 8 點/mm 時間軸方向： 5 ms (5 mm/s) 2.5 ms (10 mm/s) 2 ms(12.5mm/s) 1 ms (25 mm/s) 500 μs (50mm/s)
記錄頻道	1、3 頻道
記錄圖紙	OP-119TE（格線、捲紙、63 mm 寬） OP-122TE（格線、折疊式記錄紙、63 mm 寬）
顯示	7 吋背光式彩色 LCD 螢幕（800 × 480 dots）
LED	交流電供電 LED、充電式電池供電 LED
類比／數位轉換器	18-bit
取樣速度	8000 samples/sec
LAN 接口	符合 IEEE802.3u 100BASE-TX
存檔	USB 隨身碟
USB 接口	與 USB 2.0 相容

■ 量測處理

病人資訊	ID 號碼、年齡、性別、身高、體重等
基本量測	HR、RR、PR、QRS、QT time、QTcB、QTcF、electric axis、SV1、RV5(6)、TV1、R+S

■ 設備整體

安全性	I 類及內部供電儀器
	CF 型觸身部件
心臟除顫器復原時間	5 秒內
電源要求	AC 供電： 100～240 V AC 50/60Hz DC 供電： 9.6 V DC（電池組）
電能消耗	70 VA (AC)、40 W (DC)

板載 12 V 供電	不適用
尺寸（W×L×H）	約 190 mm × 250 mm × 70 mm
重量	約 1.5 kg（僅主機） 約 2.0 kg（含電池、無線 LAN 適配器等配件）

■ **使用環境**

溫度	10˚C～40˚C
濕度	25%～95%（未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

■ **運送／存放環境（設備整體）**

溫度	-10˚C～+60˚C
濕度	10%～95%（未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

■ **運送／存放環境（特定產品：電池組）**

溫度	-10˚C～+50˚C
濕度	45%～85% （未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

■ **運送／存放環境（特定產品：圖紙）**

溫度	-10˚C～+35˚C
濕度	20%～80% （未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

FX-8200 規格

■ **ECG**

標準靈敏度	10mm/mV
靈敏度	1/4, 1/2, 1, 2, 或自動
心跳偵測範圍	30～300 bpm (±2 bpm)
輸入阻抗	2.5 MΩ 或更大
差動偏移電壓 （電極與患者之間電壓差）	±600 mV 或更高
恢復時間	1 秒內
容許過載電壓	1 Vp-p, 10 秒
頻率響應（正弦波特徵）	0.05 到 250Hz
低頻特徵（時間常數）	3.2 秒或更久
共模拒斥	103 dB 或更高（靈敏度等級 1 時為 2mm [p-p]或更低）
導程	標準 12 導程
導程選擇誤差	5% 以內
導程間偏移	0 秒
雜訊	30 μVp-p 或更少
濾波器	AC： 在 50 或 60 Hz 時為-20 dB 或更少 Muscle： 在 25 或 35 Hz 時為-3 dB (-6 dB/oct)或更少 Drift： 在 0.25 或 0.5 Hz 時為-3 dB (-12 dB/oct)或更少
高頻響應	0.67Hz~40Hz 正弦波 ±10% 40Hz~100Hz 正弦波 +10% / -30% 100Hz~150Hz 正弦波 +10% / -30% 150Hz~500Hz 正弦波 +10% / -100%

	≦1Hz 三角波(波寬 20ms）+0% / -10%
脈衝響應（低頻響應）	對於 0.3mV×s (100ms 為 3mV) 脈衝輸入，脈衝結束後響應的斜率不得超過 0.30 mV/s
記錄系統	熱點陣列
記錄速度	5、10、12.5、25、50 mm/s ± 2% 以下
記錄解析度	幅度方向： 8 點/mm 時間軸方向： 5 ms (5 mm/s) 2.5 ms (10 mm/s) 2 ms(12.5mm/s) 1 ms (25 mm/s) 500 μs (50mm/s)
記錄頻道	3、6 頻道
記錄紙	OP-222TE（帶格線、摺疊式記錄紙）
顯示	背光式彩色 LCD 螢幕（800 × 480 dots）
LED	交流電供電 LED、充電式電池供電 LED
類比／數位轉換器	18-bit
取樣速度	8000 samples/sec
LAN 接口	符合 IEEE802.3u 100BASE-TX
存檔	USB 隨身碟
USB 接口	與 USB 2.0 相容

■ 量測處理

病人資訊	ID 號碼、年齡、性別、身高、體重等
基本量測	HR、RR、PR、QRS、QT time、QTcB、QTcF、electrical axis、SV1, RV5(6), TV1、R+S
解釋與代碼	約 130 種
Minnesota code	約 130 種
等級判定	4 種等級

■ 設備整體

安全性	I 類及內部供電儀器
	CF 型觸身部件
心臟除顫器復原時間	10 秒內
電源要求	AC 供電： 100～240 V AC 50/60Hz DC 供電： 9.6 V DC（電池組）
電能消耗	80 VA (AC)、40 W (DC)
板載 12 V 供電	不適用
尺寸	約 260 mm × 206 mm × 66 mm
重量	約 1.8 kg （僅主機） 約 2.3 kg （含電池、無線 LAN 適配器等配件）

■ 使用環境

溫度	10˚C～40˚C
濕度	25%～95%（未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

■ 運送／存放環境 （設備整體）

溫度	-10˚C～+60˚C
濕度	10%～95%（未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

■ **運送／存放環境 （特定產品：電池組）**

溫度	-10˚C～+50˚C
濕度	45%～85%（未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

■ **運送／存放環境 （特定產品：圖紙、電池組）**

溫度	-10˚C～+35˚C
濕度	20%～80%（未凝結）
大氣壓力	80 kPa～106 kPa

5 配件

FCP-8100 配件

■ **配件**

配件	型號	備註
紙軸		
導紙桿		
電源線	CS-56-ST	Type B
電位等化導線	CE-11	
角蛋白	OJE-01D	140 克
鎳氫電池組	8PH-4/3A3700-H-J18	
記錄圖紙	OP-119TE	捲紙
	OP-122TE	摺疊式圖紙
USB 隨身碟	USB-1G	
ASE-02G 通用配件		
病患導線	CP-105J	觸身部件
電極夾	TE-43	觸身部件
胸部電極	TE-01	觸身部件

■ **其他（醫療器材）**

配件	型號	備註
導線	CP-105J	通用出口
電極夾	TE-43	成人用
	TEE-43RG	使用銀－氯化銀電池以降低心電圖恢復時間
胸部電極	TE-01	孩童用
	TEE-01RA	使用銀－氯化銀電池以降低心電圖恢復時間

■ **其他（非醫療器材）**

配件	型號	備註
USB 隨身碟	SFU34096C1AE2TO-C-GE-1AP-STD	4GB 此為原廠指定之市售品，非由原廠直接提供。
USB 無線 LAN 變壓器	(*) (**)	
ID 卡讀取器	(*)	
條碼讀取器	(*)	

*：適用型號請聯絡當地經銷商。

**：請使用符合無線通訊設備指令的無線 LAN 適配器。

FX-8200 配件

■ 配件

配件	型號	備註
電源線	CS-56-ST	Type B
電位等化導線	CE-11	
角蛋白	OJE-01D	140 克
鎳氫電池組	8PH-4/3A3700-H-J18	
記錄圖紙	OP-222TE	摺疊式圖紙
USB 隨身碟	USB-1G	1GB
心電圖解讀軟體	FP-809	

■ 其他配件（醫療器材）

配件	型號	備註
導線	CP-105J	通用出口
電極夾	TE-43	成人用
	TEE-43RG	使用銀－氯化銀電池以降低心電圖恢復時間
胸部電極	TE-01	孩童用
	TEE-01RA	使用銀－氯化銀電池以降低心電圖恢復時間

■ 其他（非醫療器材）

配件	型號	備註
USB 記憶體	SFU34096C1AE2TO-C-GE-1AP-STD	4GB 此為原廠指定之市售品，非由原廠直接提供。
USB 無線 LAN 變壓器	(*) (**)	
ID 卡讀取器	(*)	
條碼讀取器	(*)	

*：適用型號請聯絡當地經銷商。

**：請使用符合無線通訊設備指令的無線 LAN 適配器。

製造業者名稱：

(O) Fukuda Denshi Co., Ltd.

(P) Fukuda Denshi Co., Ltd. Shiroi Factory

製造業者地址：

(O) 3-39-4 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8483, Japan

(P) 305-1 Naka, Shiroi-shi, Chiba 270-1495, Japan

醫療器材商名稱： 總騰儀器股份有限公司

醫療器材商地址： 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）

6 主機照片

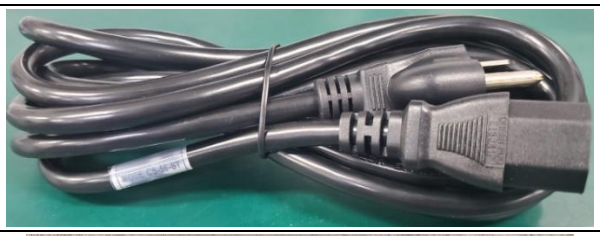
■ **FCP-8100**



■ **FX-8200**



7 配件照片

配件	型號	照片
電源線	CS-56-ST	
電位等化導線	CE-11	
角蛋白	OJE-01D	
鎳氫電池組	8PH-4/3A3700-H-J18	
USB 隨身碟	USB-1G	

病患導線	CP-105J	
電極夾	TE-43	
	TEE-43RG	
胸部電極	TE-01	
	TEE-01RA	