

特定保守管理医療機器

FCL-2000 ポリグラフシステム

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- ・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」

使用方法

可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気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恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本システムは、心臓に挿入したカテーテルに接続し、心臓各部の血行動態の検査や心臓電気生理学的検査を目的としたポリグラフシステムです。また、経皮的血管形成術での心電図の測定、心臓電気生理学的検査や経皮的心筋焼灼術での心内心電図の測定に用います。生体アンブには各種生体情報 (心電図、呼吸、非観血血圧、動脈血酸素飽和度、体温、観血血圧、心拍出量、心内心電図、筋電図) に応じた入力を受け、検査の目的にあった測定対象の電極または変換器を接続し使用します。

また、心臓カテーテル検査で収集した観血血圧波形の代表値、圧勾配、弁口面積等を自動計算する血圧解析機能や、心臓電気生理学的検査で使用される心電図のテンプレートマッチング、心内心電図の FFT 解析、心電図および心内心電図での自動区分点認識の各機能があります。

構成

装置

FCL-2000 ポリグラフシステム

構成機器

名 称	型式 (記号)	構成	備考
本体ユニット	CL-2000	1	—
	CL-2000L		CL-2000L は画像キャプチャボード無し
19 インチ LCD	LC-1019	※4	「販売名: FCL-1000 ポリグラフシステム (医療機器承認番号: 22300BZX00159000)」の構成部品
21 インチ LCD	LC-1021		
24 インチ LCD	LC-1024W		
スーパーユニット	HS-2312N	1	内蔵する動脈血酸素飽和度ユニットはコヴィディエン社製
PG インターフェイスユニット	HP-200	1	—
EPS メインユニット	HA-210 ※1	選択	—
EPS 拡張ユニット	HA-220 ※2	選択	—
*心内心電図ユニット	*HA-200 ※1	*選択	*—
インプットボックス	IB-8004 ※1, ※3	選択	「販売名: ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム (医療機器承認番号: 22200BZX00546000)」の構成部品
マルチモジュール	HM-800	選択	「販売名: ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム (医療機器承認番号: 22200BZX00546000)」の構成部品
観血血圧モジュール	HB-100	選択	「販売名: FCL-1000 ポリグラフシステム (医療機器承認番号: 22300BZX00159000)」の構成部品
専用キーボード L	KB-101	選択	「販売名: FCL-1000 ポリグラフシステム (医療機器承認番号: 22300BZX00159000)」の構成部品
専用キーボード S	KB-102	選択	「販売名: FCL-1000 ポリグラフシステム (医療機器承認番号: 22300BZX00159000)」の構成部品

名 称	型式 (記号)	構成	備考
サーマルレコーダ	RF-900	1	「販売名: MCS-9000 ポリグラフシステム (医療機器承認番号: 21500BZZ00453000)」の構成部品
フルキーボード	一般汎用品	1	—
マウス	一般汎用品	1	—

*※1 インプットボックス IB-8004、EPS メインユニット HA-210、心内心電図ユニット HA-200 の接続は、いずれか一つを選択して接続します。

※2 EPS 拡張ユニット HA-220 を接続するには、EPS メインユニット HA-210 が必要です。

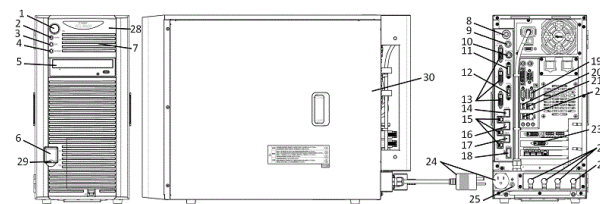
※3 インプットボックス IB-8004 には、マルチモジュール HM-800、観血血圧モジュール HB-100 を合計で最大 2 台まで接続できます。

※4 メイン表示器は、標準 2 台、最大 3 台 (19 インチ、21 インチ LCD のみ) 接続できます。ただし、同一型式の表示器で構成する必要があります。

外観図

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

1. 本体ユニット (CL-2000 または CL-2000L)

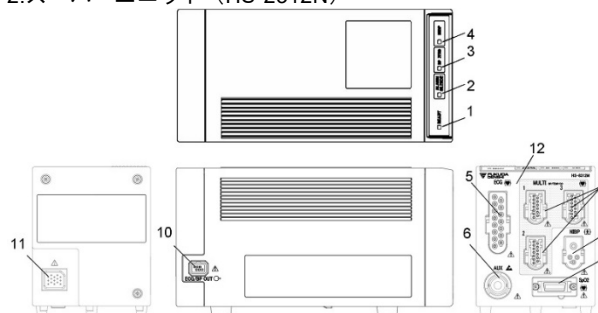


番号	名 称	番号	名 称
1	副電源スイッチ	16	Link コネクタ
2	電源表示 LED	17	無線 LAN コネクタ
3	ディスクアクセス LED	18	module-LAN コネクタ×2
4	ファンエラーLED	19	シリアルコネクタ
5	BD ドライブ	20	マウス接続コネクタ
6	主電源スイッチ	21	キーボード接続コネクタ
7	スピーカ	22	USB 接続コネクタ
8	KB-101 接続コネクタ	23	画像キャプチャコネクタ※1
9	KB-102 接続コネクタ	24	AC100V 入力
10	心電アナログ出力コネクタ	25	等電位化端子
11	汎用アナログ出力コネクタ	26	本体 LCD 用 AC アウトレット×3
12	RF-900 接続コネクタ	27	RF-900 用 AC アウトレット
13	本体 LCD コネクタ×3	28	フロントパネル
14	LAN コネクタ	29	ブローカーカバー
15	スリープ LCD コネクタ×3	30	側面パネル

※1 CL-2000L には画像キャプチャコネクタはありません。

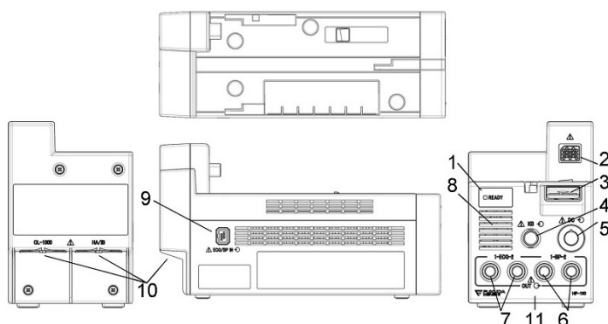
取扱説明書を必ずご参照ください。

2.スーパーユニット (HS-2312N)



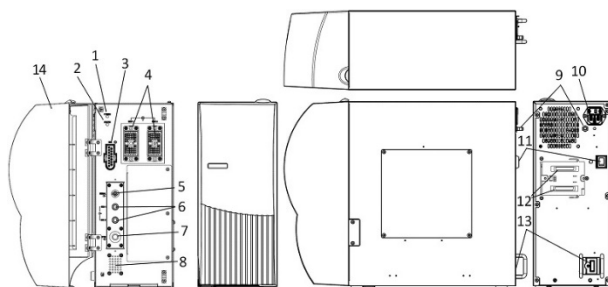
番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	7	マルチコネクタ×3
2	アラーム音中断キー	8	非観血圧入力コネクタ
3	観血圧ゼロバランス表示キー	9	SpO ₂ コネクタ
4	非観血圧計測開始・終了キー	10	アナログ出力コネクタ
5	心電入力コネクタ	11	HP-200 接続コネクタ
6	AUX コネクタ	12	フロントパネル

3.PG インターフェイスユニット (HP-200)



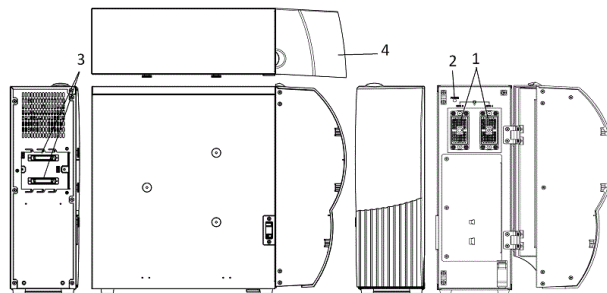
番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	7	心電アナログ出力コネクタ×2
2	HS-2312 接続コネクタ	8	スピーカ
3	リリースレバー	9	アナログ入力コネクタ
4	KB-102 接続コネクタ	10	module-LAN コネクタ×2
5	DC 入力コネクタ	11	フロントパネル
6	観血圧アナログ出力コネクタ×2	—	—

4.EPS メインユニット (HA-210)



番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	8	スピーカ
2	状態表示 LED	9	等電位化端子
3	心電入力コネクタ	10	AC 電源入力コネクタ
4	心内心電入力コネクタ×2	11	電源スイッチ
5	汎用通信シリアルコネクタ	12	HA-220 接続コネクタ
6	心電アナログ出力コネクタ×2	13	module-LAN コネクタ
7	刺激入力コネクタ	14	フロントパネル

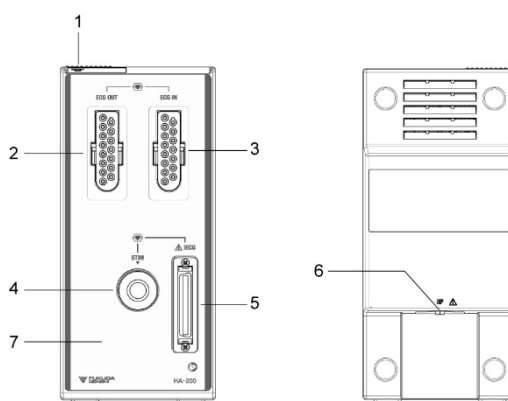
5.EPS 拡張ユニット (HA-220)



番号	名 称	番号	名 称
1	心内心電入力コネクタ×2	3	HA-210 接続コネクタ
2	電源表示 LED	4	フロントパネル

*6.心内心電ユニット (HA-200)

*



*

番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	5	心内心電入力コネクタ
2	心電出力コネクタ	6	module-LAN コネクタ
3	心電入力コネクタ	7	フロントパネル
4	刺激入力コネクタ	—	—

装置の分類

電撃に対する保護	クラス I	
電撃に対する保護 装着部	心電図/呼吸 (インピーダンス方式)	CF 形装着部、耐除細動形装着部
	非観血圧	BF 形装着部、耐除細動形装着部
	動脈血酸素飽和度	CF 形装着部、耐除細動形装着部
	体温	CF 形装着部、耐除細動形装着部
	観血圧	CF 形装着部、耐除細動形装着部
	心拍出量	CF 形装着部、耐除細動形装着部
	心内心電図/筋電図	CF 形装着部、耐除細動形装着部

電気的定格

項目	定格電圧	交流直流の別	周波数	電源入力
本体ユニット	AC100V	交流	50Hz または 60Hz	1400VA
EPS メインユニット	AC100V	交流	50Hz または 60Hz	90VA

動作保証条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。
 温度：10～35℃
 湿度：30～75%（結露しないこと）

付属品

本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。

1.医療機器

以下の製品の製造販売業者は、(2)から(12)、(21)を除き、全てフクダ電子株式会社です。

- (1) 心電計ケーブル及びリード
[中継コード CIY-1000]
13B1X00003S00068
- (2) 圧力モニタリング用チューブセット
[血圧モニタリング・キット] 15800BZY00559000
製造販売業者 メリットメディカル・ジャパン株式会社
- (3) 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ
[サーミスタ温度プローブ] 20200BZZ00551000
製造販売業者 日機装サモ株式会社
- (4) 再使用可能な体温計プローブ
[表面型サーミスタ温度プローブ] 13B2X00125000001
製造販売業者 日機装サモ株式会社
- (5) 再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ
[サーミスタ温度プローブ(ゴムカバー(体腔挿入型サーミスタ温度プローブ用))] 20200BZZ00551000
製造販売業者 日機装サモ株式会社
- (6) ヘパリン使用サモダイリユーション用カテーテル
[スワンガンツ・サモダイリユーション・カテーテル(ヘパリンコーティング)] 20200BZY00488000
製造販売業者 エドワーズライフサイエンス株式会社
- (7) サモダイリユーション用カテーテル
[サモダイリユーション・カテーテル・2000]
20800BZY00520000
製造販売業者 日本バイオセンサズ株式会社
- (8) サモダイリユーション用カテーテル
[サモダイリユーション・カテーテル(ポリウレタン製)]
20700BZY00227000
製造販売業者 メリットメディカル・ジャパン株式会社
- (9) 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
[ネルコアセンサ DS100A] 13B1X00069PS003A
製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (10) 単回使用パルスオキシメータプローブ
[ネルコアオキシセンサⅢ] 13B1X00069PS006A
製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (11) 単回使用パルスオキシメータプローブ
[マックスファスト] 13B1X00069PS005A
製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (12) 再使用可能なパルスオキシメータプローブ
[ネルコアパルスオキシメトリケーブル]
13B1X00069PS002A
製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (13) 単回使用心電用電極
[カーボンローデⅢ TEY] 13B1X00003S00063
- (14) 単回使用心電用電極
[カーボンローデⅡ TE-]
13B1X00003S00013
- (15) 単回使用心電用電極
[クリアローデ TE-15]
13B1X00003S00015
- (16) 心臓用カテーテル型電極
[診断用電極カテーテル] 23000BZX00084000
- (17) 単回使用心電用電極
[カーボンローデ NB ノイズブロッカー]
13B1X00003S00075
- (18) 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ
[カテーテル中継ボックス CIY-04BSD]
13B1X00003C00015
- (19) 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ
[IECG 接続ケーブル CIY] 13B1X00003C00016
- (20) 心臓内心電計ケーブル及びスイッチ
[診断用電極カテーテル接続ケーブル]
13B1X00003C00018

(21)心電計ケーブル及びリード

[心電中継コード CIO-05CTP-10NU]

13B3X00107F00021

製造販売業者 フタミ・エム・イー工業株式会社

(22)心電計ケーブル及びリード

[クリップ電極リード CMF-]

13B1X00003S00040

* (23)心臓内心電計ケーブル及びスイッチ

*[カテーテル中継ボックス CIY-12BSD]

13B1X00003C00019

2.その他の付属品

- ・モジュール接続ケーブル CJO-08SS0.3
 - ・モジュール接続ケーブル CJO-08SS1.5
 - ・モジュール接続ケーブル CJO-08SS3.5
 - ・モジュール接続ケーブル CJO-08SS5
 - ・モジュール接続ケーブル CJO-08SS10
 - ・モジュール接続ケーブル CJY-23SS30
 - ・レコーダ接続ケーブル CJ-587
 - ・レコーダ接続ケーブル CJY-07SS5
 - ・接地コード CE-01A
 - ・接地コード CE-11
 - ・記録紙 OP-049TR
 - ・記録紙 OP-619TE
 - ・DVI ケーブル
 - ・スレーブ用変換コネクタ DE01ER
 - ・LAN ケーブル
 - ・BNC ケーブル
 - ・血圧中継ケーブル CJO-P01B-SA3.6
 - ・血圧中継ケーブル CJO-P01B-SB3.6
 - ・2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DA0.8
 - ・2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DA4.3
 - ・2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DB0.8
 - ・2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DB4.3
 - ・2ch 血圧変換ケーブル CJO-P01B-DJ0.5
 - ・2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA0.5
 - ・2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA4.0
 - ・カテーテル中継ケーブル CJO-P01C-C2.4
 - ・カテーテル中継ケーブル CJO-P01C-C4
 - ・フロースルーセンサ付中継ケーブル CJO-P01C-F2.4
 - ・インラインセンサ付中継ケーブル CJO-P01C-L2.4
 - ・温度プローブ付中継ケーブル CJO-P01C-T2.4
 - ・成人(大) カフ CUF-7101
 - ・成人(標準) カフ CUF-7102A
 - ・成人(小) カフ CUF-7103
 - ・小児カフ CUF-7104
 - ・幼児カフ CUF-7105
- **・モニタ用ディスポカフ L CUF-116L、CUF-116L (S1)
- **・モニタ用ディスポカフ M CUF-116M、CUF-116M (S1)
- **・モニタ用ディスポカフ S CUF-116S、CUF-116S (S1)
- ・NIBP カフ 成人用カフ(大) CUF-8405
 - ・NIBP カフ 成人用カフ(標準) CUF-8404
 - ・NIBP カフ 成人用カフ(小) CUF-8403
 - ・NIBP カフ 小児用カフ CUF-8402
 - ・NIBP カフ 幼児用カフ CUF-8401
 - ・新生児用カフ 2.5cm CUF-NeoS 99801
 - ・新生児用カフ 3cm CUF-NeoM 99890
 - ・新生児用カフ 4cm CUF-NeoL 99729
 - ・新生児用カフ 5cm CUF-NeoXL 99848
 - ・新生児用カフ 7cm CUF-Infant 99750
- **・NIBP カフ 成人用カフ(大) CUF-8505
- **・NIBP カフ 成人用カフ(標準) CUF-8504
- **・NIBP カフ 成人用カフ(小) CUF-8503
- **・モニタ用血圧カフ 幼児用 98-0600-40
- **・モニタ用血圧カフ 小児用 98-0600-41
- **・モニタ用ディスポ血圧カフ 幼児用 CUF-D-INF
- **・モニタ用ディスポ血圧カフ 小児用 CUF-D-CHI
- **・モニタ用ディスポ血圧カフ 成人用(小) CUF-D-ADU(S)
- **・モニタ用ディスポ血圧カフ 成人用(標準) CUF-D-ADU(M)

- **・モニター用ディスポ血压カフ 成人用（大）
CUF-D-ADU(L)
- **・モニター用ディスポ血压カフ 新生児用 #1 CUF-D-NEO 1
- **・モニター用ディスポ血压カフ 新生児用 #2 CUF-D-NEO 2
- **・モニター用ディスポ血压カフ 新生児用 #3 CUF-D-NEO 3
- **・モニター用ディスポ血压カフ 新生児用 #4 CUF-D-NEO 4
- **・モニター用ディスポ血压カフ 新生児用 #5 CUF-D-NEO 5
- ・エアホース（1.5m）一般 OA-80APL1.5
- ・エアホース（3.5m）一般 OA-80APL3.5
- ・エアホース（1.5m）新生児 OA-80NE1.5
- ・エアホース（3.5m）新生児 OA-80NE3.5
- ・エアホース（1.5m）OA-80APR1.5
- ・エアホース（3.5m）OA-80APR3.5
- **・エアホース（1.5m）一般 OA-80APS1.5-S
- **・エアホース（3.5m）一般 OA-80APS3.5-S
- **・エアホース（1.5m）新生児 OA-80NE1.5-S
- **・エアホース（3.5m）新生児 OA-80NE3.5-S
- ・NIBP 延長ホース（1.5m）OA-7110A
- ・NIBP 延長ホース（3.5m）OA-7110B
- ・シリアル通信ケーブル C 用 CJY-16DS4
- ・外部出力ケーブル CJY-14PR5
- ・心電同期入力ケーブル CJY-13SS0.1
- ・AC 電源コード CS-45
- ・AC 電源コード CS-47
- ・タッチパネル用ケーブル CJY-10KR2
- ・USB 延長ケーブル
- ・スレーブ用 LAN ケーブル
- ・ディスポカフ用エアホース OA-7302M
- ・EPS メインユニットライセンス HA-210-IECG
- ・EPS 拡張ユニットライセンス HA-220-IECG
- ・ポリグラフ ビューアソフトウェア FCL-2000Viewer
- *・ECG 接続ケーブル CJY-18SS2.7

作動・動作原理

1.心電図測定

*心電図測定は生体に装着した電極より中継コードを介して誘導された心電図信号を、スーパーユニット、EPS メインユニット、心内心電図ユニットのいずれかに入力し、増幅、誘導合成、フィルタ処理を行うことで心電図波形を生成します。電極は 10 電極です。心電図波形より QRS 波を検出し、R 波と R 波の間隔より心拍数を算出します。

ST 計測は、心電図の QRS 波形ピークを時間軸の基点とし、この基点から指定された時間幅で指定された範囲の心電図波形振幅から ST レベルを算出します。

指定した 2 つの波形に対して、相関関数を用いたテンプレートマッチング法により、波形の類似度を算出します。

表示器に、心拍数、ST レベル等や、段階的に感度を切替えて心電図波形等を表示し、測定値によりイベントを発生させ保存します。また、これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

2.呼吸（インピーダンス方式）測定

呼吸測定は生体に装着した心電図電極間に高周波の微弱な電流を通電して胸郭のインピーダンスを測定し、その変化から胸郭の動きを検出するインピーダンス方式により呼吸波形を生成して、呼吸数を算出します。

表示器に、呼吸数等や、段階的に感度を切替えて呼吸波形を表示し、測定値によりイベントを発生させ保存します。また、これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

3.非観血血压測定

非観血血压測定は生体の上腕に巻かれたカフから脈拍に同期したカフ内の圧力振動（オシロメトリック波形）を、カフホースを介してスーパーユニットに入力し、オシロメトリック法により血压値を算出して行います。

測定は、非観血血压計測開始・停止キーを押したときか、自動測定動作時に、設定した時間間隔になったときに開始します。

表示器に、最高血压値、平均血压値、最低血压値を表示し、測定値によりイベントを発生させ保存します。また、

これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

カフ装着の有無を加圧ポンプ作動後の経過時間とカフ内圧変化を基に検出します。

4.動脈血酸素飽和度測定

動脈血酸素飽和度（SpO₂）測定は生体に装着するセンサ（2 種類の発光ダイオード（赤色光と赤外光）および光検出器からなるセンサ）で、動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度の差を利用して行います。動脈血の総ヘモグロビンに対する酸化ヘモグロビンの割合を求め、動脈血の脈拍に同期する吸光度の変化分を検出して動脈血酸素飽和度を測定します。

表示器に、SpO₂ 値、脈拍数等や、段階的に感度を切替えて指尖容積脈波を表示し、測定値によりイベントを発生させ保存する。また、これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録する。

5.体温測定

体温測定は生体に装着したサーミスタ温度プローブの抵抗値を測定して行います。

表示器に、体温を表示し、測定値によりイベントを発生させ保存します。また、これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

6.観血血压測定

観血血压測定は生体の血管内に留置したカテーテルに接続されたチューブの先に圧トランスデューサを接続し、圧トランスデューサで測定した圧力信号を、インターフェイスケーブルを介してスーパーユニット/マルチモジュール/観血血压モジュールに入力して行います。圧力信号を増幅、フィルタ処理した血压波形から、血压値を測定します。

表示器に、最高血压値（SYS）、平均血压値（MEAN）、最低血压値（DIA）、拡張収縮期圧（EDP）、血压微分値（dP/dt）および一つの血压波形と他の血压波形の平均化した波形と他の血压波形の微分化した波形を表示します。

測定部位の名称を血压値と共に表示します。血压解析処理は、血压波形の代表値、圧勾配、圧差、弁口面積等の自動測定を行います。

これらの結果も表示器に表示し、測定値/演算値によりイベントを発生させ保存します。またサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

7.心拍出量測定

心拍出量測定は生体の血管内に留置したサーミスタセンサで測定した血液温度からサーモダイリュション法（熱希釈法）により行います。サーミスタにより測定した血液温度の時間変化から熱希釈曲線を求め、注入液温度と Stewart-Hamilton の公式を応用した式から心拍出量を測定します。

表示器に、心拍出量および熱希釈曲線を表示します。また、これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

8.心内心電図測定

*心内心電図カテーテル電極から得られる生体信号を、心内心電図中継コードを介して EPS メインユニットおよび EPS 拡張ユニットまたは心内心電図ユニットに入力し、増幅、誘導合成、フィルタ処理を行うことで心内心電図波形を生成します。EPS メインユニットおよび EPS 拡張ユニットで生成した波形に対して A 波（心房電位）、H 波（HIS 束電位）、V 波（心室電位）の区分点認識を自動で行い、心電図の P 波と併せて、区分点マーカやインターバルを表示します。また、心内心電図波形を高速フーリエ変換（FFT）し、ドミナント周波数を表示します。

*表示器に、段階的に感度を切替えて心内心電図波形を表示します。また、これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。EPS メインユニットまたは心内心電図ユニットに接続した刺激装置から信号を入力し、選択された端子からカテーテル電極へ出力します。

9.血行動態演算

心臓と血管の各部から採取した血液の酸素飽和度の値を入力することにより、心拍出量（Fick 法）、肺血流量、体血流量、肺体血流量比、心房中隔欠損症などでの右→左シャント量、または左→右シャント量およびシャント率を求めます。また、心臓と血管の各部の血圧値と心拍出量から血管抵抗を求めます。演算値は表示器に表示します。またこれらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

10.筋電図測定

*生体に装着した電極から得られる筋肉の生体電気信号を、EPS メインユニットおよび EPS 拡張ユニットには販売名：カテーテル中継ボックス CIY-04BSD（製造販売届出番号：13B1X00003C00015）とその構成品である中継コードを介して入力、心内心電ユニットには販売名：カテーテル中継ボックス CIY-12BSD（製造販売届出番号：13B1X00003C00019）とカテーテル中継ボックス CIY-04BSD の構成品である中継コードを介して入力し、増幅、フィルタ処理（帯域幅 0.05～250Hz）を行うことで筋電図波形を生成します。

*表示器にて、段階的に感度を切替えて筋電図波形を表示します。また、これらをサーマルレコーダやレーザープリンタで記録します。

【使用目的又は効果】

使用目的

本システムは心電、血圧、動脈血酸素飽和度、心拍出量、心内心電等各種の生体情報を同時に測定・解析・表示・記録・保存することを目的とし、主として心臓カテーテル検査や心臓電気生理学的検査での使用を意図しています。また、各解析機能により術中での診断および治療効果の評価を行う上での算出値を提示でき、定量的な術後経過観察が可能となります。

【使用方法等】

操作準備

1.装置の接続

本体ユニットに表示器、PG インターフェイスユニット、サーマルレコーダを、各接続ケーブルを使用して接続します。本体ユニットにフルキーボード、マウス、専用キーボード L を接続します。

PG インターフェイスユニットにスーパーユニットを接続します。専用キーボード S を本体ユニット、または PG インターフェイスユニットに接続します。

*PG インターフェイスユニットにインプットボックス、EPS メインユニット、心内心電ユニットのいずれかを、各接続ケーブルを使用して接続します。拡張モジュールを使用する場合はインプットボックスにマルチモジュール、観血血圧モジュールを接続します。EPS 拡張ユニットを使用する場合は、EPS メインユニットに EPS 拡張ユニットを接続します。

2.装置の等電位化

必要に応じて本体ユニットおよび EPS メインユニットの等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子、または他の機器に接続して等電位化します。

3.電源コードの接続

本体ユニットの主電源スイッチおよび EPS メインユニットの電源スイッチが“OFF”になっていることを確認してから、本体ユニットと EPS メインユニットの電源コードを医用電源 AC100V のコンセントに接続します。

4.各中継コードおよびセンサの取付け

各コネクタに指定された中継コードおよびセンサを取付けます。

操作方法

1.電源 ON

EPS メインユニットの主電源スイッチを“ON”にします。本体ユニットの主電源スイッチを“ON”にします。本体ユニットまたは専用キーボード L の副電源スイッチを押します。

2.設定

生体アンプの測定条件の設定はマウスまたはフルキーボードの操作により行います。

3.操作

主要な操作は専用キーボード L、専用キーボード S の操作キーで行います。機能の切替は表示器の機能選択部をマウスまたはフルキーボードで選択します。

使用後

・電源 OFF

使用後は画面上のシャットダウンボタンをマウスでクリックし電源を“OFF”にして本体ユニットの主電源スイッチを切り、EPS メインユニットの電源スイッチを切ります。

【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）

1.心電図のモニタリング

・ペースメーカ使用患者

ペーシングパルスや不整脈、アーチファクトの混入などにより、装置が正確に心拍数を表示できない場合があります。その場合は専門の医師の判断を仰いでください。

2.非観血血圧のモニタリング

・天然ゴムアレルギー患者

本装置の血圧測定に使用しているカフは天然ゴムを使用している場合があります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状がまれに生じることがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

・出血傾向あるいは過凝固状態の患者

カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。

重要な基本的注意

1.装置について

・水のかかる場所、ネブライザや加湿器からの加湿空気が直接装置にかかる場所では使用しないでください。

・“△”マーク表示のあるコネクタに各種の周辺機器を接続する場合は、必ず取扱説明書をご参照の上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。

・本装置および患者に異常が無いことを絶えず監視してください。

・指定以外の機器を接続しないでください。

*[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]

・電源コード、接続コードの損傷

電源コードおよび接続コード類を、折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものを乗せたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないでください。コードが損傷し、感電や火災、故障の原因となることがあります。

- ・ケースの取り外し
本装置の外装の取り外しは大変危険です。装置内部の高圧端子等に触れ死亡する恐れがありますので、当社のサービスマン以外が行うことを禁止致します。
- ・通気孔に関して
吸入口、吸出口など通気孔のすきまから指や金属類や燃えやすいものなどを入れないでください。また、ファンは高速で回転しておりますので触れると危険です。
- ・キャスター付きトロリーを設置する場合は、キャスター止めを ON にしてください。動いたり、倒れたりしてケガや装置の故障の原因になることがあります。
- ・本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
- ・本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名を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、総合的に判断をしてください。
- ・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。]

2.心電図測定

- ・電極装着前に、皮膚の脂分などをよく拭き取って、適切に装着してください。急ると測定中に雑音が混入したり電極がはずれたりすることがあります。
- ・不整脈を有する患者では心拍数が正しく計測できないことがあります。

3.心内心電図測定

- *・EPS メインユニットまたは心内心電ユニットへの刺激装置の接続は、当社指定の刺激装置のみを接続してください。指定の機器については、本装置の取扱説明書を確認してください。

4.SpO₂測定

- ・装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- ・一定期間（約 4 時間）ごとにセンサ装着部位を変えてください。センサ装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。

5.非観血圧測定

- ・静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- ・2 分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血を生じることがあります。
- ・カフのサイズは、上腕周径に適したものをご使用ください。サイズが合わない場合、測定値に誤差が生じることがあります。
- ・てんかん発作または振せんを生じている患者の血圧は有効に測定できません。
- ・不整脈がある場合、測定時間が長くなることがあります。
- ・空気回路の閉塞防止
カフチューブを患者の下に敷くなど、空気回路を圧迫、閉塞しないでください。[うっ血を生じることがあります。]

- ・本装置の血圧測定に使用しているカフは天然ゴムを使用しているものがあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。患者に対して長時間カフを使用する場合は、天然ゴムアレルギー発症の可能性があるため、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。^[1]

6.熱希釈式心拍出量測定

- ・同じフレンチサイズのカテーテルでも、製造メーカーが異なる場合にはメーカーの指定する CAL Factor（カテーテル係数）を必ず入力してください。
- ・不整脈がある場合は測定誤差を生じることがあります。
- ・シャントがある患者の場合は有効に測定できません。

7.筋電図測定

- ・筋電図測定は、システムで最大 2ch です。3ch 以上で測定を行うと、除細動時などに装置が故障する恐れがあるため、2ch 以下で使用するよう注意してください。

その他については、FCL-2000 の取扱説明書をご覧ください。

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
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	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。

併用注意（併用に注意すること）

- 複数の ME 機器との併用
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化接地をしてください。
[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。]
- 除細動器
除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継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。]
- 電気メス
電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 高周波心筋焼灼器（アブレーション装置）
アブレーション装置を併用する場合は、アブレーション装置の対極板の全面積を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、アブレーション装置の電流が本装置の電極に流れ、心電図への雑音混入の原因になります。詳細はアブレーション装置の取扱説明書の指示に従ってください。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などの無い場所に保管してください。
- ・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：20～90%（at 40℃）（ただし結露しないこと）

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

日常点検は、取扱説明書の日常点検記録表に従って毎日行ってください。

業者による保守点検事項

定期点検

定期点検は、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、詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

定期交換部品

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

- ・NIBP ユニット
定期交換時期： 100,000 回計測
- ・ハードディスクドライブ
定期交換時期： 3 年
- ・本体ユニット電源用バッテリー
交換時期： 3 年
- ・マウス、キーボード
日常点検/定期点検で不具合が発生する場合
- ・エアフィルタ
日常点検/定期点検で不具合が発生する場合

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1] 天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について。医薬安第 35 号，1999。

【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)