＊＊2024年1月改訂（第6版）
＊2023年2月改訂（第5版）

承認番号　22600BZX00399000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　70052003

臨床用ポリグラフ　RMC-5000

再使用禁止（ディスポカフのみ）

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器［相互作用の項参照］

＊（1）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

2. 使用方法

（1）再使用禁止（ディスポカフのみ）

＊【形状・構造及び原理等】

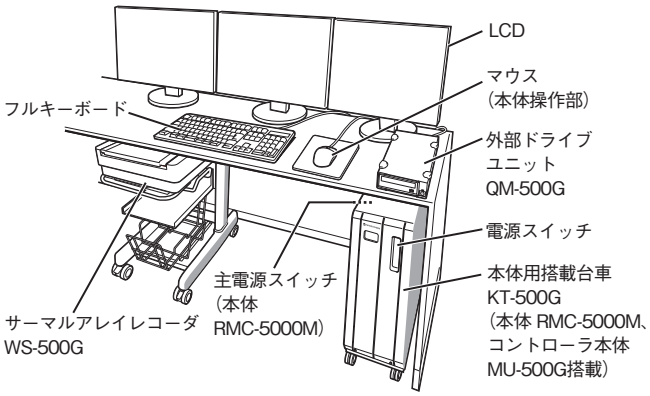
本臨床ポリグラフは、医師がX線透視下で、心臓疾患患者にカテーテルを挿入し、心臓内、各種血管などの血圧および心電図を測定・記録・解析し、患者の循環機能の診断の指標となるデータを提供するシステムです。
また、経皮的血管形成術に関わる心電図の監視、電気生理学的検査や経皮的心筋焼灼術に関わる心内心電図の測定に用います。
本臨床用ポリグラフの血行動態の計測パラメータは、心電図12誘導、観血血圧、心拍出量、非観血血圧、動脈血酸素飽和度（SpO_2）が基本構成であり、オプションを追加することによりパラメータの追加を行うことができます。
また、電気生理学的検査では、心内心電図ユニットをオプションとして追加し、心内心電図を多チャネルで計測できます。
なお、選択して使用する入力ユニットには測定可能パラメータ数およびSpO_2計測部の差異により以下の種類があります。

入力ユニット	測定可能パラメータ数	SpO_2計測部
（1）入力ユニット AY-661P	基本パラメータ※1以外に、1パラメータ※2	日本光電
（2）入力ユニット AY-663P	基本パラメータ※1以外に、3パラメータ※3	
（3）入力ユニット AY-651P	基本パラメータ※1以外に、1パラメータ※2	ネルコア
（4）入力ユニット AY-653P	基本パラメータ※1以外に、3パラメータ※3	
（5）入力ユニット AY-631P	基本パラメータ※1以外に、1パラメータ※2	マシモ
（6）入力ユニット AY-633P	基本パラメータ※1以外に、3パラメータ※3	

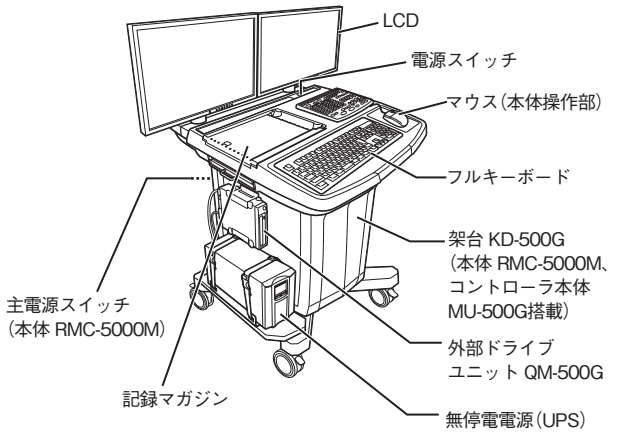
※1：基本パラメータ
＊ 心電図、呼吸（インピーダンス法）、SpO_2、非観血血圧、体温2チャネル
※2：基本パラメータ以外の1パラメータ
＊/＊＊ 観血血圧、体温、心拍出量（CO）、CO_2（メインストリーム方式）、BIS、SpO_2（AY-661P、AY-663Pのみ）のうち、任意の1パラメータ
※3：基本パラメータ以外の最大3パラメータ
＊/＊＊ 観血血圧、体温、心拍出量（CO）、CO_2（メインストリーム方式）、BIS、SpO_2（AY-661P、AY-663Pのみ）のうち、任意の3パラメータ
（ただし、観血血圧と体温以外は重複できません。）

1. 外観図

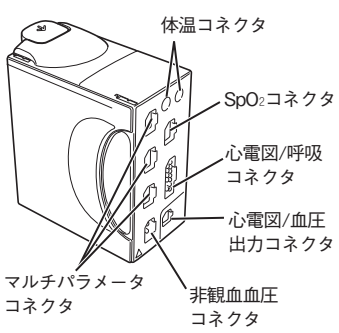
<本体用搭載台車 KT-500G使用時の搭載例>



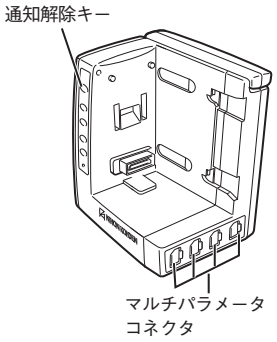
<架台 KD-500G使用時の搭載例>



<入力ユニット>
（イラストはAY-663P）

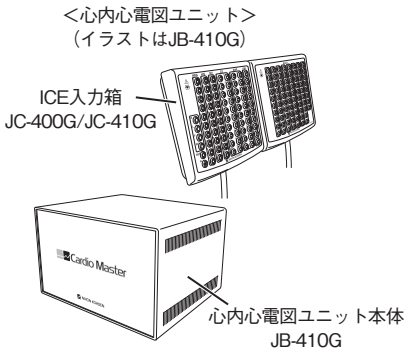


<データアクイジションユニット>
（イラストはJA-694P）

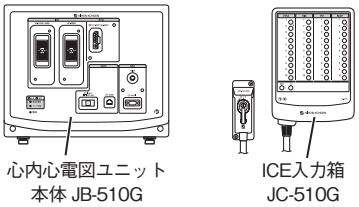


0654-905261E

取扱説明書を必ずご参照ください。



** <心内心電図ユニット>
（イラストはJB-510G）



2. 構成

	名　称	型　名	個数
	(1) 本体	RMC-5000M	1
	(2) コントローラ本体	MU-500G	1
	(3) データアクイジションユニット		
	1)データアクイジションユニット	JA-690P	選択
	2)データアクイジションユニット	JA-694P	選択
	(4) 入力ユニット		
	1)入力ユニット	AY-631P	選択
	2)入力ユニット	AY-651P	選択
	3)入力ユニット	AY-661P	選択
	4)入力ユニット	AY-633P	選択
	5)入力ユニット	AY-653P	選択
	6)入力ユニット	AY-663P	選択
	(5) 心内心電図ユニット		
	1)心内心電図ユニット	JB-400G	選択
	2)心内心電図ユニット	JB-410G	選択
	3)心内心電図ユニット	JB-450G	選択
**	4)心内心電図ユニット	JB-510G	選択
**	5)心内心電図ユニット	JB-520G	選択
**	6)心内心電図ユニット	JB-530G	選択
	(6) LCD		
	1)24インチLCD	VL-500G	選択
	2)21インチLCD	VL-510G	選択
	付属品		一式

※ディスポカフ(付属品)は再使用禁止です。

* ※構成品および付属品は、補充などのため、単体で販売されることがあります。

※付属品の詳細は取扱説明書をご覧ください。

3. 原理

(1) 心電図

四肢や胸部に貼り付けた電極から電極リード線を介して電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た心電図波を表示します。

(2) 呼吸(インピーダンス法)

上記心電図測定のために使用している電極から呼吸測定電流を印加します。呼吸により生じた胸郭のインピーダンス変化は、この呼吸測定電流の変化となって現れます。この信号を増幅し、演算して得た呼吸曲線を表示します。

(3) 非観血血圧

オシロメトリック法により、非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動(Oscillation)が重畳します。この振動はカフ圧の変化にしたがい徐々に大きくなり、最大振幅をとった後小さくなる山形を示します。オシロメトリック法はこの振動の振幅と、そのときのカフ圧との関係から、非観血的に血圧値を算出します。

(4) SpO_2(動脈血酸素飽和度)

酸化ヘモグロビン(O_2Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の吸光特性が異なることを利用したパルスオキシメトリ法にて測定を行います。具体的には指などの比較的厚みの薄い部分に赤色、赤外2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換後、動脈の脈動に起因した脈波波形を得ます。この2波長の脈波波形の比からSpO_2を算出します。

使用可能なパルスオキシメータプローブは、当社が精度を保証するプローブのみを用います。

(5) 観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから生理食塩水で満たされた延長管等で、圧力トランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算して血圧値を算出します。

圧解析処理は、心電図のQRS波形を時間軸の基点とし、この基点から指定された時間軸で指定された範囲の血圧波形振幅を計測します。

(6) 体温

温度プローブ先端に取り付けられたサーミスタの抵抗値を電圧に変換し、増幅、演算して体温を測定します。

(7) CO_2(メインストリーム方式・吸気補正式)

呼吸回路に接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、呼気時のCO_2ガスによる赤外線吸収量と、CO_2を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO_2濃度を算出します。

(8) CO_2(メインストリーム方式・絶対値式)

呼吸回路に接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、CO_2ガスによる赤外線吸収量からCO_2濃度を算出します。

(9) CO (心拍出量・熱希釈法)

右房に冷水を注入し、右室で混和された後の血液の温度変化をカテーテル先端のサーミスタで測定し、温度変化曲線(熱希釈曲線)を描きます。この曲線下の面積から心拍出量を測定します。

** (10)心内心電図(心腔内電位図)

心内用カテーテル電極から得られる生体信号を増幅し、ディスプレイに表示します。また、心内心電図用の心内心電図ユニットに外部の刺激装置を接続し、この信号を、選択されたICE入力端子から出力します。

** (11)筋電図

体表に貼り付けた電極から得られる筋肉の生体信号を増幅し、ディスプレイに表示します。

** 4. 原材料

本装置の構成品、付属品のうち、被検者への接触部位(健常皮膚接触)をもつ品目について、以下に原材料を記載します。

(1) 幼児用カフ　YP-710T、小児用カフ　YP-711T、
成人用カフ(小)　YP-712T、成人用カフ(標準)　YP-713T、
成人用カフ(大)　YP-714T、大腿部用カフ　YP-715T

名　称	原材料
1)　外袋	ポリエステル

(2) 新生児用ディスポカフ　#830S　YP-830S、
新生児用ディスポカフ　#831S　YP-831S、
新生児用ディスポカフ　#832S　YP-832S、
新生児用ディスポカフ　#833S　YP-833S、
新生児用ディスポカフ　#834S　YP-834S

名　称	原材料
1)　本体	ポリウレタン

(3) 幼児用ディスポカフ　YP-840T、
小児用ディスポカフ　YP-841T、
成人用ディスポカフ(小)　YP-842T、
成人用ディスポカフ(標準)　YP-843T、
成人用ディスポカフ(大)　YP-844T、
大腿部用ディスポカフ　YP-845T

名　称	原材料
1)　本体	PVC

5. 仕様

(1) 使用環境条件

1) 温度範囲　10～35℃
(ただし、SpO_2精度保証環境温度は18～40℃)

2) 湿度範囲　30～85%(結露しないこと)

3) 気圧範囲　700～1060hPa

【使用目的又は効果】

＊1. 使用目的

本臨床用ポリグラフは、心臓カテーテル検査における血行動態検査、電気生理学的検査や経皮的心筋焼灼術に使用されます。
操作は、医師、臨床工学技士、検査技師をメインとしますが、医師の指示の下において放射線技師、看護師も対象となります。

【使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. 使用方法

(1) 準備

1) 入力部の接続

① 入力ユニットの接続
本体とデータアクイジションユニットを接続します。
入力ユニットをデータアクイジションユニットに挿入します。

＊ 本装置で使用可能な入力ユニットには、構成品の他に以下の既認証品があります。

販売名	認証番号
① ベッドサイドモニタ　BSM-1700 シリーズ　ライフスコープ　PT	22500BZX00398000

② 心内心電図ユニットの接続
本体と心内心電図ユニットを接続します。
心内心電図ユニットとICE入力箱を接続します。

2) ディスプレイの接続
本体と24インチLCDまたは21インチLCDを接続します。

3) 操作部の接続
コントローラ本体とフルキーボード、マウスを接続します。

4) 電源の接続
本体に電源コードを接続します。

2. 操作方法

(1) 電源を入れる

1) 本体の主電源スイッチをONにします。

2) 本体の電源スイッチを押します。

(2) 検査の開始、終了

1) 画面上の操作は主にフルキーボード、マウスで操作を行います。

2) 患者選択画面にて患者情報を入力し検査を開始します。

3) 検査画面にて検査を行います。

4) 検査画面にて検査終了操作を行います。

5) 患者選択画面に戻ります。

6) シャットダウン操作を行います。

7) 電源がオフになります。

(3) 電源を切る
本体の主電源スイッチをOFFにします。

3. 心電図と呼吸(インピーダンス法)の測定

心電図の誘導方法は、3電極を使う方法、6電極を使う方法、10電極を使う方法があります。3電極では基本的なⅠ、Ⅱ、Ⅲ誘導のうちいずれかが測定可能です。6電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部2誘導が、10電極ではⅠ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、胸部6誘導が測定可能です。
呼吸は、心電図と同じ電極のR電極・F電極間、またはR電極・L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。

(1) 測定方法

1) 患者に電極を装着します。

2) 電極リード線のチップ側をECG中継コードに表示通り差し込みます。

3) ECG中継コードを、入力ユニットの心電図/呼吸コネクタに接続します。

4) ディスプレイ上に、心電図波形および呼吸数が表示されます。

本装置で使用可能な電極には、以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号
①　ディスポ電極 Bｓ ビトロード	13B1X00206000187
②　ディスポ電極 C ビトロード	13B1X00206000188
③　ディスポ電極 G ビトロード	13B1X00206000192
④　ディスポ電極 J ビトロード	13B1X00206000193
⑤　ディスポ電極 F ビトロード	13B1X00206000189
⑥　ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
⑦　ディスポ電極 D ビトロード	13B1X00206000199
⑧　ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201
⑨　ディスポ電極 K ビトロード	13B1X00206000207
⑩　ディスポ電極 L ビトロード	13B1X00206000157
⑪　ディスポ電極 M ビトロード	13B1X00206000200
⑫　ディスポ電極 R ビトロード	13B1X00206000190

4. 観血血圧の測定

(1) 測定方法

1) 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサをマルチパラメータコネクタに接続します。

2) トランスデューサを患者の圧基準の高さに合わせ、血圧モニタリングキットの三方コックを大気に開放し、この状態でゼロ校正を行います。

3) 再び三方コックを血圧ライン側に戻すことにより、血圧の測定が可能となります。

4) ディスプレイ上に、観血血圧波形及び血圧値が表示されます。

＊ 本装置で使用可能な血圧トランスデューサには、以下の既承認品・既認証品があります。

販売名	承認番号／認証番号
①　血圧トランスデューサ	16100BZY00035000
②　血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000
③　モニタキット	20100BZZ01182000

5. 体温の測定

(1) 測定方法

1) 体温プローブを患者に装着し、入力ユニットの体温コネクタに接続します。

2) ディスプレイ上に、体温の値が表示されます。

＊ 本装置で使用可能な体温プローブには、以下の既承認品・既認証品・既届出品があります。

販売名	承認番号／認証番号／製造販売届出番号
①　サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000
②　表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001
③　温度モニターカテーテル	20100BZY00111000
④　温度モニターセンサー	20200BZY01084000
⑤　温度センサー付フォーリーカテーテル	20300BZY00849000
＊＊ ⑥　リユーザブル体温プローブ	303ADBZX00029000

	販売名	承認番号／認証番号／製造販売届出番号
**	⑦ リユーザブル体表温度プローブ	13B1X00206000375

6. 心内心電図の測定

カーディアックスティムレータを併用する場合は心内心電図ユニットに接続します。

＊ 本装置で使用可能なカーディアックスティムレータには、以下の既承認品があります。

販売名	承認番号
① カーディアックスティムレータ SEC-4103	21400BZZ00005000
② カーディアックスティムレータ SEC-5104	22400BZX00395000

(1) 測定方法

1) 電極カテーテルを心内心電図ユニットのICE入力箱に接続します。
2) 画面上で表示する電極を選択します。
3) ディスプレイ上に、心内心電図の波形が表示されます。

＊ 本装置で使用可能な電極カテーテルは、以下のとおりです。

条件	一般的名称
① 標準2mmピンコネクタで接続される	心臓用カテーテル型電極
	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極

＊ 接続可能な機器の例

販売名	一般的名称	承認番号
① 電極カテーテル EPシリーズ	心臓用カテーテル型電極	21500BZG00010000
② 電極カテーテル リフレクションシリーズ		22300BZX00350000
③ インクァイアリーカテーテル		21600BZY00253000
④ SensiTherm食道モニタリングシステム	経食道体外型心臓ペースメーカ用電極	22300BZX00329000
⑤ Advisor HD グリッドマッピングカテーテルSE	心臓用カテーテル型電極	23000BZX00127000

7. 心拍出量の測定

(1) 測定方法

1) カテーテルとCO中継コードを接続し、マルチパラメータコネクタに接続します。
2) Tb側にカテーテルを、Ti側にバスプローブかインラインセンサを接続します。
3) 本体画面のCO画面を選択し、カテーテルサイズと注入量、またはカテーテル係数を確認します。
4) 本体操作部よりCOスタートキーを押した後、希釈液の注入をおこなうことにより、心拍出量測定が開始され、ディスプレイ上に心拍出量の測定結果が表示されます。

本装置で使用可能なカテーテルには、以下の既承認品があります。

販売名	承認番号
① ポリウレタン製サーモダイリューション・カテーテル	20200BZY00247000
② サーモダイリューション・カテーテル（ポリウレタン製）	20700BZY00227000
③ スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(ヘパリンコーティング)	20200BZY00488000
④ スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル	20400BZY00109000

8. SpO_2の測定

(1) 測定方法

1) SpO_2プローブを患者に装着し、コネクタをSpO_2中継コードに接続します。
2) SpO_2中継コードのコネクタをマルチパラメータコネクタに接続します。
3) ディスプレイ上に、SpO_2測定値および脈拍数が表示されます。

本装置で使用可能なSpO_2プローブには、以下の既届出品・既認証品の他、ネルコア製のOxiMaxシリーズ、マシモ製のLNOP、LNCSシリーズがあります。

販売名	認証番号/製造販売届出番号
① フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030
② フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206
③ マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032
④ ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026
⑤ ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027
⑥ ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028
⑦ ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029
⑧ ディスポオキシプローブ TL-271T3	13B1X00206000239
⑨ ディスポオキシプローブ TL-272T3	13B1X00206000240
⑩ ディスポオキシプローブ TL-273T3	13B1X00206000241
⑪ ディスポオキシプローブ TL-274T3	13B1X00206000242
⑫ ディスポオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025
⑬ ディスポオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015
⑭ ディスポオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016
⑮ ディスポオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017
⑯ ディスポオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018
⑰ SpO_2アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
⑱ フィンガープローブ TL-601T0	13B1X00206000203
⑲ フィンガープローブ TL-630T1	13B1X00206000256
⑳ フィンガープローブ TL-630T3	13B1X00206000258
㉑ フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204
㉒ ディスポオキシプローブ TL-530シリーズ	13B1X00206000319

9. 非観血血圧の測定

(1) 測定方法

1) 患者に合わせて適切なカフを選択し、それに合った中継エアホースを接続します。
2) 中継エアホースのコネクタ部を入力ユニットの非観血血圧コネクタに接続します。
3) 患者にカフを装着し、本体操作部より測定を開始します。非観血血圧測定が開始され、ディスプレイ上に非観血血圧測定結果が表示されます。

10. CO_2の測定（メインストリーム方式）

(1) 測定方法

1) 呼吸回路にエアウェイアダプタとともにCO_2センサを取り付け、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。鼻孔で測定する場合ネイザルアダプタのネイザルチューブを患者の鼻腔に挿入し、センサのケーブルをマルチパラメータコネクタに接続します。
2) 本体操作部より各設定を行い、モニタリングを開始します。ディスプレイ上にCO_2測定結果が表示されます。
3) モニタリングが終了したら、使用したエアウェイアダプタを廃棄します。

本装置で使用可能なCO_2センサには、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
	① CO_2センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
	② CO_2センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
**	③ CO_2センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000
**	④ CO_2センサキット TG-940シリーズ	304ADBZX00066000

11. BISの測定

BISプロセッサを用いて、BIS値の測定および2チャネルの脳波を測定することができます。

＊ 本装置で使用可能なBISプロセッサには、以下の既承認品・既認証品があります。

	販売名	承認番号／認証番号
	① BISプロセッサ　QE-910P	21900BZX01107000
＊	② BISxモジュール　NK	230ADBZX00102000

(1) 測定方法

1) BISセンサを患者に取り付けます。

＊ 2) インタフェースケーブルを介して、BISプロセッサまたはBISxモジュール　NKのコネクタに接続します。

3) 必要に応じ、BIS画面にて各設定を行い、測定を開始します。ディスプレイ上に測定結果が表示されます。

4) 測定が終了したら、使用したBISセンサを廃棄します。

＊＊12. 筋電図の測定（JB-520G/JB-530Gのみ）

(1) 測定方法

1) 患者に電極を装着します。

2) 電極リード線のチップ側を心内心電図ユニットのICE入力箱に接続します。

3) ディスプレイ上に、筋電図の波形が表示されます。

本装置で使用可能な電極には、以下の既届出品があります。

販売名	製造販売届出番号
① ディスポ電極 V ビトロード	13B1X00206000154
② ディスポ電極 N ビトロード	13B1X00206000201

13. BP解析

(1) 測定方法

1) 心電図、観血血圧測定が可能な状態にします。

2) 本体操作部にて圧解析画面を選択します。

3) 心臓内の各部位に相当するサイトを本体操作部にて指定します。

4) 各解析条件に従った計測数値がディスプレイ上に表示され、取り込み操作により波形が取り込まれます。

14. 心電図解析

(1) 測定方法

1) 心電図の測定が可能な状態にします。

2) 本体操作部にて心電図解析画面を選択します。

3) 各解析条件に従った計測数値がディスプレイ上に表示され、取り込み操作により波形が取り込まれます。

15. EP解析

(1) 測定方法

1) 心電図、心内心電図測定が可能な状態にします。

2) 本体操作部にてEP解析画面を選択します。

3) 各解析条件に従った計測数値がディスプレイ上に表示され、取り込み操作により波形が取り込まれます。

16. マッピング機能

(1) 操作方法

1) 心内心電図測定が可能な状態にします。

2) 本体操作部にてマッピング画面を選択します。

3) 取り込み操作により波形を取り込みます。

4) マップがマッピング画面上に表示されます。

17. ファイリング機能

(1) 操作方法

1) 各データ測定画面で本体操作部からの取り込み操作により波形情報、数値情報をファイル化し保存媒体に取り込まれます。

2) 指定した条件で波形情報、数値情報をファイル化し保存媒体に取り込まれます。

18. レビュー機能

(1) 操作方法

保存媒体にファイル化された情報を、本体操作部からの指定した条件で再生しディスプレイ上に表示します。

19. 通知機能

通知機能は、心臓カテーテル検査中において術者が指定した条件に各パラメータの計測値が達した時に、術者にわかりやすく通知する為に使用されます。

(1) 通知発生時の動作

通知が発生すると、通知音、ランプ点灯などが発生します。

(2) 通知の解除

1) 通知発生時に通知解除キーを押すと、一定時間通知動作を抑制します。

2) 通知解除中に、他の通知の発生または、当該通知の再発生があった場合は、再び通知動作を行います。

(3) 通知中断

通知発生時に通知中断キーを押すと、一定時間通知動作を抑制します。

(4) 全通知OFF

「全通知OFF」が表示され、通知状態となっても通知動作を抑制します。

20. 外部入出力機能

本体部と外部機器を接続し、各種の情報の入出力を行います。
本装置で接続可能な機器として以下の要求事項を満たすものがあります。

安全規格　IEC 60601-1、IEC 60601-1-1もしくはこれと同等の規格に適合する機器

21. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

1) 本装置は心臓カテーテル検査装置であり、バイタルサインをモニタリングするシステムとしては設計されていません。万一の故障や予期せぬ誤動作に備え、生体情報モニタなどを準備してください。準備できない環境下では、本装置を使用しないでください。

2) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

3) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

4) 装置の動作中は電極およびトランスデューサなどの金属部には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者（被検者）が電撃を受けることがあります。

(2) 心電図の計測に関する注意

1) 本装置の12誘導心電図解析は、標準12誘導心電図に基づいています。解析には標準12誘導心電図を使用してください。ML（Mason-Likar）誘導による心電図を使用する場合は、解析所見や計測値が異なることがあります。

(3) 心内心電図の計測

1) 電極カテーテルのすべてのチップを、ICE入力箱に接続してください。未接続のチップが、他の金属部や導電性のものに触れると、患者（被検者）が電撃を受けることがあります。

(4) SpO_2の計測

1) 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
② 血液中に色素を注入した場合
③ CPR中に測定している場合
④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
⑤ 体動がある場合
⑥ 脈波が小さい場合

2）フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。

3）フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

4）プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

5）測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。

(5) 非観血血圧の測定

1）血圧値は、患者の測定状態、測定部位、運動の有無、あるいは生理的条件の影響を受けることがあり、以下の場合は非観血血圧を正しく測定できないことがあります。
① 体動がある場合
② 脈波が小さい場合
③ 不整脈の発生頻度が高い場合
④ 外部からの振動がある場合
⑤ 急激な血圧変動がある場合
⑥ CPR中に測定している場合
⑦ 脈拍が遅い場合
⑧ 血圧が低い場合
⑨ 脈圧が小さい場合
⑩ カフを不適切に巻いている場合（きつく巻く、ゆるく巻く）
⑪ 患者の腕の太さに合っていないサイズのカフを使用した場合
⑫ 分厚い衣類の上からカフを巻いている場合
⑬ 劣化したカフを使用した場合

2）非観血血圧の測定中は、カフの装着部位を確認し、患者の血液循環に影響がないことを確認してください。

3）カフのチューブは、折れ曲がらないようにしてください。血流が阻害され、うっ血をおこすことがあります。カフに圧力がかかった状態が続くと、皮膚障害などを生じます。

＊ 4）NIBPに関するコネクタは、IEC 80369-5の指定とは異なる小口径コネクタを使用しています。そのため、他の小口径コネクタを使用する医療機器に誤って接続され、患者に危害をもたらす危険な状況を招くことがあります。これらのリスクを軽減するために、適切な対策を行って使用してください。

(6) モニタシステムとの連携

1）モニタデータ取込み機能のみで患者の生体情報をモニタリングすることはしないでください。モニタリングは取込み先のモニタおよびセントラルモニタで行ってください。

＊(7) サイバーセキュリティに関する注意

1）本装置は安全な環境（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）で使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

(1) 心電図の計測

1）ペースメーカ使用患者［ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。また、「ON」に設定した場合も、ペースメーカパルスの見落とし／拾いすぎが起きることがあるため、頻繁に患者の状態を確認してください。ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。検出されたペースメーカパルスの発生状況だけでは、ペースメーカの動作状況を正しく確認することはできません。］

2）生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型ペースメーカを植え込んだ患者［本装置を接続した場合、ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。この場合は、インピーダンス法による呼吸測定を「OFF」に設定してください。なお、呼吸のモニタリングが必要な患者の場合は、インピーダンス法以外の方法による呼吸測定を行ってください。］

(2) SpO_2の計測

1）Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）中の患者［パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。］

(3) 非観血血圧の計測

1）出血傾向あるいは凝固抗進（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。］

2）創傷のある患者［創傷部位にカフを装着しないでください。悪化の原因となります。］

3）乳腺切除した患者［乳腺切除された側の腕にカフを装着しないでください。血流が阻害され、むくみなどの循環障害を生じることがあります。］

(4) CO_2の計測

1）換気量の少ない患者［死腔を考慮してエアウェイアダプタおよびネイザルアダプタを選択してください。アダプタには死腔が存在するため、吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。］

(5) BISの計測

1）てんかんなどの既知の神経疾患を有する患者、精神活性薬を使用している患者、脳梗塞患者、および18歳未満の子供［臨床経験が少ないため、BIS値の慎重な解釈が必要となります。］

2. 重要な基本的注意

(1) 患者に接続されているケーブル類にあるコネクタ部の導電部分を、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。漏れ電流により正確な測定値が表示されず、誤診断の原因となることがあります。

(2) 周辺機器を含む本装置の設置および接続は、当社営業員にご相談の上、電気的知識のある方、医療機器の専門家が、必ず当社指定の装置を定められた方法により行ってください。設置の詳細については必ずセッティングマニュアルを参照してください。

(3) 本装置内部にある電源マルチタップには、必ず指定の機器を指定の手順で接続してください。漏れ電流によって、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。また、本装置の故障の原因となります。

(4) 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。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。

(5) 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。

(6) X線装置を含め、心カテ室内のすべての機器を等電位接続してください。また、X線装置のみを単独で接地しないでください。患者（被検者）および操作者が電撃を受けたり、機器が破損することがあります。

(7) 本装置と接続する非医用電気機器（サブモニタなど）の電源は、必ずオプションの医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。またこれらの機器と、医療用アイソレーショントランスを使用しない他の非医用電気機器（IEC60601-1に適合しない機器）とは、絶対に接続しないでください。漏れ電流によって、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

(8) RMC-5000本体、VL-500G/VL-510G、レーザプリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。

(9) 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。

(10)ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。破損部分に触れると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。

② 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れると、放電エネルギにより電撃を受けます。

③ 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

④ 電極カテーテル間で、除細動を行わないでください。除細動の効果が減少します。

2) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスと併用する場合は、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。

② 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。

③ 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズによりSpO_2、NIBPが正しく測定できない場合があります。

3) 経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(アブレータ)

① 本装置にアブレータを接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。指定外の機器を接続すると、アブレータからの正しい情報を得られず、正確な表示ができないことがあります。

② ABL画面に表示するアブレータの数値は参照用です。アブレーション操作時の指標として使用しないでください。ノイズなどの影響でアブレータからの正しい情報を受信できなかった場合、正確な表示ができないことがあります。

③ アブレーション操作はアブレータ本体の数値を使用して行ってください。また取り込んだログの数値はアブレータ本体の数値と比較し、必要に応じて修正してください。

4) 人工呼吸、呼吸回路(TG-900Pの場合)

① 吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO_2分圧を測定するときは、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。

5) 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)−CO_2モニタリング時−

＊① 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO_2のモニタリングを中止し、他のO_2供給方法を選択してください。

② YG-122T(酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO_2の供給量が不足したり、CO_2の値が不正確になります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児等への適用

1) SpO_2の計測

① 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

② 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

2) CO_2のモニタリング

① エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。死腔があるために吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

5. その他の注意

(1) ケタミン、フェンタニル、モルヒネなどの鎮痛麻酔薬または、筋弛緩薬を単独で使用する場合、BIS値が高い値を示し、適切なBISモニタリングが行えないと報告されています。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 電極リード線などの付属品はそろっているか	始業時
② 使い捨て電極や記録紙は十分な量があるか	
③ 洗浄・滅菌されたセンサ類が用意されているか	
④ 電源コード、アース線は確実に接続されているか	
⑤ ケーブルが本体に確実に接続されているか	
⑥ 各測定パラメータのケーブルは接続されているか	
⑦ 記録紙はセットされているか	
⑧ 装置外装や電源コード、センサ、電極リード線、電極類などに傷や破損、変形、汚れはないか	
⑨ 装置が水などの液体でぬれていないか	

2）電源投入および動作

点検項目	点検時期
① 電源表示ランプは正常に点灯するか	電源投入時
② 発火、発煙や異臭はないか	
③ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか	
④ 起動画面上に起動メッセージが表示されるか	
⑤ 起動画面上にエラーが表示されていないか	
⑥ 起動時に音（ポーン）は発生するか	
⑦ 基本画面上の時刻表示は合っているか	
⑧ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか	
⑨ 画面表示は正常か（輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か）	
⑩ キーボード、フルキーボードおよびマウスは正常に操作できるか	
⑪ カフは正常に加圧されるか	
⑫ 記録動作は正常か（搬送異常や印字のかすれなどがないか）	
⑬ 以下の通知機能は正常に動作するか ・音は発生するか ・通知音量の設定は適切か ・「スピーカ異常」のメッセージは表示されていないか	
⑭ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	
⑮ 外部に接続した機器の動作は正常か	
⑯ 心拍同期音は正常か	

3）終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に設定を一時的に変更した場合に元に戻したか	終業時
② 使用中に何らかの異常が生じなかったか	
③ 外観上で汚れ、傷や破損が生じてないか	
④ センサ類の洗浄・滅菌をしたか	
⑤ 付属品などの整理をしたか	
⑥ 記録紙や使い捨て電極などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑦ 本体や周辺機器の電源スイッチはオフにしたか	
⑧ 周囲に薬品や水などが放置されていないか	
⑨ 本体やユニットなどの保管状態は適切か	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
① 装置外装にヒビや割れなどの破損、変形がないか	年２回
② 外観から確認できるネジに緩みがないか	
③ 各部が薬液で汚れていないか	
④ 表示ラベルの記載内容が読み取れるか	
⑤ 誘導コードにヒビ割れなどの破損や断線はないか	
⑥ 接続しているオプション機器の外装にヒビ割れなどの破損はないか	
⑦ 台車、架台にがたつきはないか キャスタはスムーズに動くか キャスタのロック機構はスムーズか	
⑧ 電源コードや保護接地線に異常はないか	
⑨ 電源投入時に異常はないか	
⑩ ディスプレイ表示は正常か	
⑪ マウスやキーボードは正常に動作するか	
⑫ 日付、時刻は正しいか	
⑬ 音の発生は正常か	
⑭ 数値や波形の表示は正常か	
⑮ エラー検出動作は正常か	
⑯ CO_2センサキットの測定精度は正常か	
⑰ QE-910Pは正常に動作するか	
⑱ 安全性の点検を行ったか	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

(1) 定期交換部品

ハードディスクユニット:2年に1回

【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:　日本光電工業株式会社
電話番号:　03-5996-8000（代表）

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
03-5996-8000（代表）　Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/