

機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 心臓カテーテル用検査装置 70052003

特定保守管理医療機器 **MCS-7000 ポリグラフシステム**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（相互作用の項を参照）

- ・可燃性、爆発性のガス、または蒸気のある雰囲気内での使用

【形状・構造、及び原理等】

＜構成＞

本システムは、モニター部、インプットボックス部、各種モジュール、及び付属品等で構成されています。

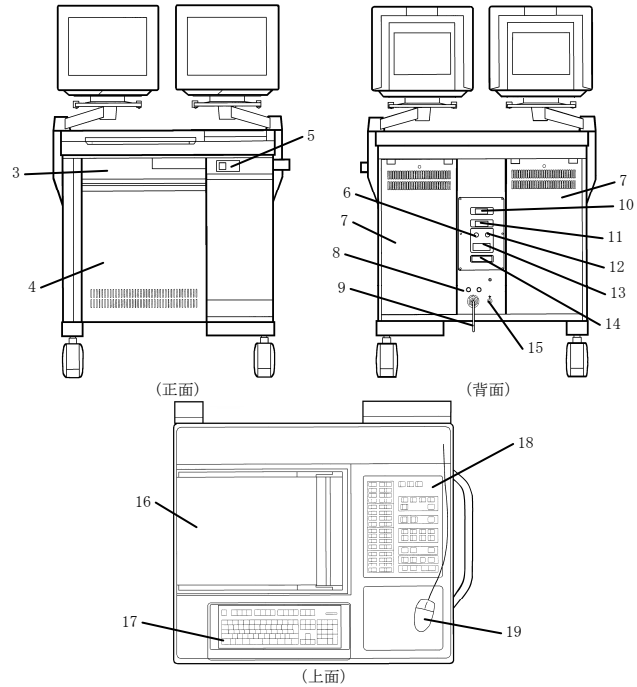
種類	名称	型式（記号）	備考
本体部	記録解析装置	CM-7000	※1
モニター部	15インチディスプレイモニタ	（市販品）	※2
インプットボックス	インプットボックス	IB-7006	
モジュール	スーパーモジュール	HS-550	
	心電モジュール	HE-550	
	生体電気モジュール	HA-550	
	観血圧モジュール	HB-550	

※1 本体部は、電源部、CPU 部（パーソナルコンピュータ）、記録部、フルキーボード、ポインティングデバイス（マウス、トラックボール、等）より構成されている。

※2 モニター部は本体部に 15 インチディスプレイモニタを 2 台（波形モニタ、操作モニタ）接続可能。なお、操作モニタはタッチパネル付きモニタを使用することも可能。

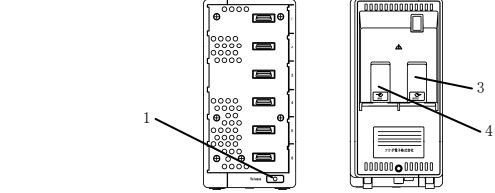
＜外観図＞

1. 本体部（CM-7000）、モニター部



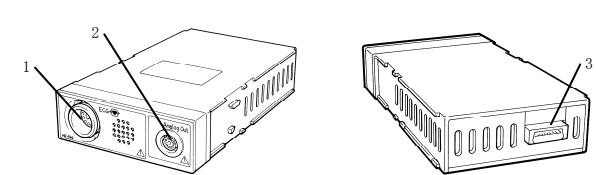
No.	名称	No.	名称
1	操作モニタ	11	STIMULATOR コネクタ
2	波形モニタ	12	SYNC OUT コネクタ
3	記録紙入れ	13	ANALOG OUT コネクタ
4	本体部（CM-7000）	14	ANALOG IN コネクタ
5	POWER（電源スイッチ）	15	等電位化接地端子
6	ECG OUT コネクタ	16	レコーダ（ライティングパネル）
7	リアカバー	17	フルキーボード
8	FUSE	18	パネルキー
9	電源コード	19	ポインティングデバイス
10	INPUT BOX コネクタ		
外形寸法・質量			
外形寸法	本体部：約 830 (W) × 660 (D) × 995 (H) mm モニター部：約 368 (W) × 385 (D) × 373 (H) mm		
質量	本体部：約 109kg モニター部：約 13.8kg		

2. インプットボックス（IB-7006）



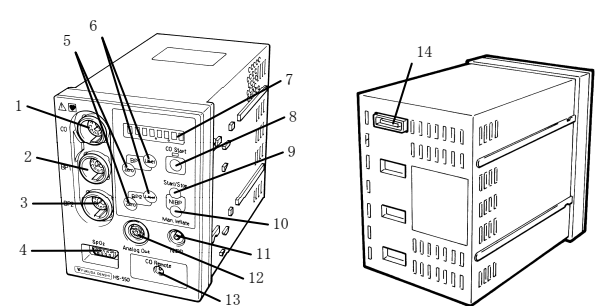
No.	名称	No.	名称
1	リリースボタン	3	IB-7006 連結ケーブル接続コネクタ
2	ID 番号スイッチ	4	本体/インプットボックス接続コネクタ
外形寸法・質量			
外形寸法	約 101 (W) × 146 (D) × 205 (H) mm		
質量	約 1kg		

3. 心電モジュール（HE-550）



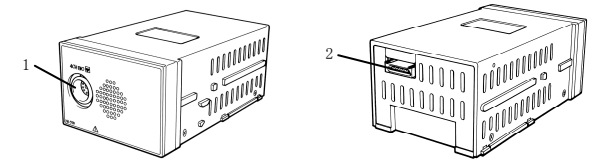
No.	名称	No.	名称
1	心電入力コネクタ	3	入出力コネクタ
2	Analog Out コネクタ		
外形寸法・質量			
外形寸法	90 (W) × 150 (D) × 30 (H) mm（突起部サイズは含まない）		
質量	約 0.3kg		

4. スーパーモジュール（HS-550）



No.	名称	No.	名称
1	CO 入力コネクタ	8	CO Start キー
2	BP1 入力コネクタ	9	NIBP スタート/ストップキー
3	BP2 入力コネクタ	10	NIBP マニュアルインフレイトキー
4	SpO ₂ 入力コネクタ	11	カフ接続コネクタ
5	血圧ゼロバランスキー	12	アナログ出力コネクタ
6	血圧ラベルキー	13	CO Remote コネクタ
7	表示器	14	入出力コネクタ
外形寸法・質量			
外形寸法	90.0 (W) × 150.0 (D) × 121.5 (H) mm（突起部サイズは含まない）		
質量	約 1.3kg		

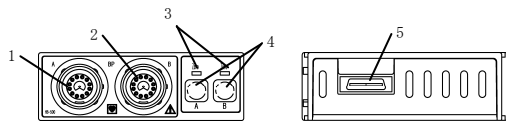
5. 生体電気モジュール（HA-550）



取扱説明書を必ずご参照ください。

No.	名称	No.	名称
1	入力コネクタ	2	入出力コネクタ
外形寸法・質量			
外形寸法	90.0(W)×150.0(D)×60(H)mm (突起部サイズは含まない)		
質量	約 0.4kg		

6. 観血血圧モジュール (HB-550)



No.	名称	No.	名称
1	BP_A 入力コネクタ	4	ゼロバランスキー
2	BP_B 入力コネクタ	5	入出力コネクタ
3	ゼロバランスインジケータ		
外形寸法・質量			
外形寸法	90(W)×150(D)×30(H)mm (突起部サイズは含まない)		
質量	約 0.3kg		

<電気的定格>

MCS-7000 ポリグラフシステム					
定格電圧	AC100V±10%				
交流、直流の別	交流				
電源周波数	50/60Hz				
電源入力	1kVA				
電撃に対する保護の形式	クラス I				
電撃に対する保護の程度	CF 形				
防水保護の程度	IPX0（保護なし）				
個別電気的定格					
	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力	保護の形式と程度
記録解析装置 CM-7000	AC100V	交流	50/60Hz	1kVA	クラス I
スーパーモジュール HS-550	DC24V	直流	—	—	CF 形
心電モジュール HE-550	DC24V	直流	—	—	CF 形
生体電気モジュール HA-550	DC24V	直流	—	—	CF 形
観血血圧モジュール HB-550	DC24V	直流	—	—	CF 形
インプットボックス IB-7006	DC24V	直流	—	—	—

<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。同梱されている付属品の品目は、各機種の取扱説明書「付属品」の項をご参照ください。

1. 本体部 (CM-7000)

①非医療機器

- インプットボックス接続ケーブル CJ-780
- IB-7006 連結ケーブル CJ-401
- 接地コード CE-01A
- ヒューズ (タイムラグ) SAU-10A
- 記録紙 OP-049TR
- マウスパッド
- 基板間接続ケーブル (Data I/O - IB I/F)

2. スーパーモジュール (HS-550)

①医療機器

- 血圧トランスジューサ (P-23XL) [16100BZY00035000]
- 血圧トランスジューサ (P-10EZ) [16100BZY00035000]
- 血圧用ディスプレイトランスジューサ [20300BZZ00951000]
- ネルコアデュラセンサ-DS-100A [13B1X00069PS003A]
- ネルコアオキシセンサ-III
I-20, D-20, D-25, D-25L, N-25, R-15 [13B1X00069PS006A]
- センサエクステンションケーブル (DEC-4, DEC-8) [13B1X00069PS002A]

②非医療機器

- カテーテル中継ケーブル (CJ-382)
- 温度プローブ中継ケーブル (CJ-411)
- フロースルーセンサ中継ケーブル (CJ-413)
- インターフェースケーブル (CJ-369, CJ-292, CJ-510)
- インジェクテートプローブ中継ケーブル (CJ-283)
- エドワーズフロースルーセンサ中継ケーブル (CJ-287)
- 成人標準カフ (CUF-102)
- 成人 (大) カフ
- 成人 (小) カフ
- 小児用カフ
- 幼児用カフ
- 新生児用カフ (5cm, 4cm, 3cm)
- エアホース 3.5m (OA-109B)

- フットスイッチ (OA-277)

3. 心電モジュール (HE-550)

①医療機器

- 電極 (マクネーテ TE-18, TE-18A) [13B1X00003000001]
- 電極 (サニーローテ II TE0-01DS) [13B1X00003S00003]
- 心電図用電極 カーボンローデ III シリーズ
[13B1X00003S00063]
- 誘導コード (CP-101XD) [13B1X00003S00035]
- 中継コード (CI-161) [13B1X00003S00029]

②非医療機器

- 外部出力ケーブル (CJ-285)

4. 生体電気モジュール (HA-550)

①非医療機器

- カテーテル中継コード (CJ-342A)
- カテボックス接続ケーブル (CJ-402)

5. 観血血圧モジュール (HB-550)

①医療機器

- 血圧トランスジューサ (P-23XL) [16100BZY00035000]
- 血圧トランスジューサ (P-10EZ) [16100BZY00035000]
- 血圧用ディスプレイトランスジューサ [20300BZZ00951000]

②非医療機器

- インターフェースケーブル (CJ-369, CJ-292, CJ-510)

<作動・動作原理>

心電、血圧等の生体信号は、電極やトランスジューサ (変換器) で電気変換し、各モジュールの増幅器やフィルタを通してアナログ処理を行います。次に、各モジュールにおいて A/D 変換、デジタル処理等を行います。デジタル信号の本体部への転送はシリアル転送で行います。インプットボックスの各モジュールに対する測定条件の設定、及び制御は本体部の操作モニタの画面で行います。波形モニタへの表示はモニタコントロール回路で波形描画に必要な処理 (波形描画、文字、数字表示の制御等) が施され、1280 ドット×1024 ドットで構成される CRT 上のドットを光らせることにより、波形が表示されます。

波形記録用のレコーダはレコーダコントロール回路で記録に必要な処理を施し、1 ライン 2368 ドットの抵抗アレイサーマルヘッドに熱を発生させ、感熱記録紙に波形を記録します。

- 血圧解析機能について

心臓カテーテル検査によって収集した、種々の部位の観血的血圧波形をフリーズ選択し、解析モード等解析条件、状態を設定すると、血圧解析機能により血圧波形の代表値、圧勾配、弁口面積等の自動計測を行います。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本システムは心電、血圧、動脈血酸素飽和度、心拍出量等各種の生体現象を同時に計測、記録及び監視することを目的としています。また、血圧解析機能により術中での診断、及び治療効果の評価、定量的な術後経過観察が可能です。

【品目仕様等】

1. モニタ部

操作モニタ：一般市販品を使用する
波形表示モニタ：一般市販品を使用する
偏向方式：電磁偏向ブラウン管
入力方式：セパレートビデオ信号

2. 記録解析装置 (CM-7000)

①波形モニタコントロール部

チャンネル数：最大 16ch 表示可能
掃引速度：12.5, 25, 50, 100, 200mm/sec
フリーズ：全チャンネル同時
n チャンネルフリーズ：フリーズスイッチが押されても n チャンネルのみ掃引する
掃引モード：MOVING, STATIONARY, PRE-TRIGGER
手動計測：2 本のカーソルによる時間等の計測
ウィンドウ表示：心拍出量、計測結果表示のとき
グラフ表示：トレンドグラフ等の表示

②操作パネル部

モニタ、レコーダ、コントロール部、解析手順、選択キー：
モニタの掃引速度の切換、レコーダの搬送速度の切換、血圧解析手順の切換、等を使用する

③レコーダ部

チャンネル数：最大 16CH 記録可能
ポジション：1 ドット、1mm/step、5mm/step
掃引速度：1, 2.5, 5, 10, 25, 50, 100, 200mm/sec
搬送モード：CONT（設定された時間、搬送記録を行う）
REPEAT（搬送時間、停止時間を設定し、これを繰り返す）
ALTERNATE（搬送速度を 2 つ設定し、交互に繰り返す）
BP AUTO REC（各血圧サイトごとに設定された時間、記録する）
グリッド：OFF, 5mm, 10mm, 1mm の ON/OFF
フィード：無記録状態で搬送
ベース：各チャンネルごとに 3 段階の切換
START/STOP：レコーダの搬送記録の ON/OFF
EXTEND REC.：ALTERNATE, BP AUTO REC モードの記録延長スイッチ

④リアパネル部

アナログ IN
入力抵抗：100K Ω 以上
感度切替え：1/4, 1/2, 1, 2, 4
入力（チャンネル）数：32
アナログ OUT
D/A されたアナログ信号：32
アナログ信号：各生体アンプによる
同期パルス（アイソレーション）：1
ECG 波形（アイソレーション）：1
同期パルス（アイソレーション）：1

3. 心電モジュール（HE-550）

入力抵抗：5M Ω 以上
感度：0.4V/1mV
信号入力レベル：最大 ± 20 mV
同相成分除去比：60dB 以上
分極電圧： ± 300 mV 以上
誘導：標準 12 誘導
時定数：0.5, 3.2 秒
高域遮断周波数：250, 100, 30, 10Hz（-3dB）
ハムフィルタ：50/60Hz 切換（20dB 以上）
外部出力：1V/1mV（心電波形 $\times 2$ ）、TTL レベル（SYNC パルス）

4. スーパーモジュール（HS-550）

計測パラメータ：観血血圧 2ch、血圧波形微分、心拍出量、非観血血圧、動脈血酸素飽和度、脈拍数

①観血血圧

トランスデューサ感度：50 μ V/V/cmHg
測定範囲：-50 $\sim$ 300mmHg
周波数特性：DC $\sim$ 100Hz
測定精度：フルスケールの $\pm 3\%$ または 1mmHg 以内
ゼロバランス範囲：入力換算 ± 150 mmHg 以内
チャンネル数：2ch

②動脈血酸素飽和度

計測方式：2 波長脈波方式
計測範囲：0% $\sim$ 100%
分解能：1%
計測精度：成人 70 $\sim$ 100%時 $\pm 2\%$
50 $\sim$ 69%時 $\pm 3\%$
0 $\sim$ 49%時 規定せず
新生児 70 $\sim$ 95%時 $\pm 3\%$
脈拍数計測範囲：20 $\sim$ 250bpm
脈拍数精度： ± 3 bpm

③心拍出量

測定方法：熱希釈法
注入液量：3, 5, 10CC
測定範囲：0.1 $\sim$ 20L/分
測定精度：0.1 $\sim$ 10L/分 $\pm 10\%$
10 $\sim$ 20L/分 $\pm 15\%$

④血圧微分

血圧波形選択：2 入力（観血血圧波形より 1 波形を選択）
感度（dP/dt）：0.4V/1000mmHg/s

時定数：1ms
高域遮断周波数：70Hz（-12dB/oct）

⑤外部出力

出力信号数：3ch
デジタル信号：2ch（BP $\times 2$ ）
同期信号：P-Sync（血圧波形による同期信号）
出力感度：1V/100mmHg
出力形式：アイソレーション出力

5. 生体電気モジュール（HA-500）

入力抵抗：2M Ω -0（FC）-2M Ω 以上
感度切替え：1/4, 1/2, 1, 2, 4
時定数：3.0, 0.5, 0.003, 0.001 秒
高域遮断周波数：30, 100, 250, 500Hz（-12dB/oct）
ハムフィルタ切替え：50 または 60Hz（-20dB 以上）
出力（チャンネル）数：4

6. 観血血圧モジュール（HB-550）

トランスデューサ感度：50 μ V/V/cmHg
測定範囲：-50 $\sim$ 300mmHg
周波数特性：DC $\sim$ 100Hz
測定精度：フルスケールの $\pm 3\%$ または 1mmHg 以内
ゼロバランス範囲：入力換算 ± 150 mmHg 以内
チャンネル数：2ch

【操作方法又は使用方法等】

＜操作準備＞

1. 装置の接続
インプットボックス（IB-7006）と本体（CM-7000）を付属の接続ケーブルを使用して接続します。
2. 装置の接地
本体（CM-7000）の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を接地します。
3. 電源コードの接続
各装置の電源スイッチが“OFF”になっていることを確認してから、電源コードを医用電源 AC100V のコンセントに接続します。
4. 電極の取付
被検者の電極取付部位の皮膚の汚れや脂肪をアルコール等で落とします。次に付属の電極を被検者の所定の箇所に貼り付けます。
5. 電極の取付
各コネクタに指定された中継コード及びセンサーを取り付け、被検者の電極と接続します。

＜操作方法＞

1. 本体の電源スイッチを“ON”にします。
2. 生体アンプの測定条件の設定はポインティングデバイス、またはフルキーボードの操作により行います。
3. 主要な操作は操作パネル（固定キー）にて行います。
機能切換は操作モニタの機能選択部をポインティングデバイス、またはフルキーボードで選択します。

＜使用後＞

1. 使用後は装置の各電源スイッチを“OFF”にして本体の電源を切ります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

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。
- “ Δ ”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及び操作者が電撃を受けることがあります。
- 電源コード・接続コードの損傷
電源コード及び接続コード類を無理に折ったり、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。
2. 心電図のモニタリング
- 電極装着前に、皮膚の油分などをよく拭き取って、しっかりと装着してください。怠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。
 - ペースメーカ使用患者の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。
3. 心内心電図の測定
- 電極カテーテルのコンタクトピンを心内心電図用電極箱あるいはケーブルに接続する場合には、電極につながっている金属部が露出しないように注意してください。患者の心臓へ電撃が加わる事故の原因となることがあります。
4. SpO₂のモニタリング
- センサ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、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、圧迫壊死および熱傷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。
 - センサは一定時間（約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO₂センサの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
5. 非観血血圧のモニタリング
- 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おこすことがあります。
 - 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起こしている患者の血圧は有効に測定できません。
 - 不整脈のある場合、測定時間が長くなることがあります。
 - 平均血圧のみ表示する場合があります。このような場合、脈圧が低い場合など、また加圧に漏れが生じている場合などありますのでチェックをしてください。
 - 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NIBPカフは天然ゴムを使用しています。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をまれに起こすことがあります。]
 - 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。]
6. 熱希釈式心拍出量の測定
- 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。
 - 不整脈のある場合は測定誤差を生じることがあります。
 - ショントのある患者の場合は有効に測定できません。

<相互作用～併用注意（併用に注意すること）>

1. 可燃性麻酔ガスなど
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を起こすことがあります。]

2. 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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<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、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのな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内で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：10～95%（ただし結露しないこと）

<使用期間>

耐用期間：6年 [自己認証（当社データ）による]

<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：20～80%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについては、取扱説明書の「メンテナンス」の項をご参照ください。

<日常点検>

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

<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。年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、外装漏れ電流、全アラーム機能をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

【包装】

1台で1包装

【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
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121(代)

製造業者
フクダ電子株式会社