**2010 年 12 月 17 日　（第 3 版）　　承認番号　21500BZZ00453000
*2010 年 10 月 26 日　（第 2 版）

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-9000 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）

- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用

【形状・構造及び原理等】

＜構成＞

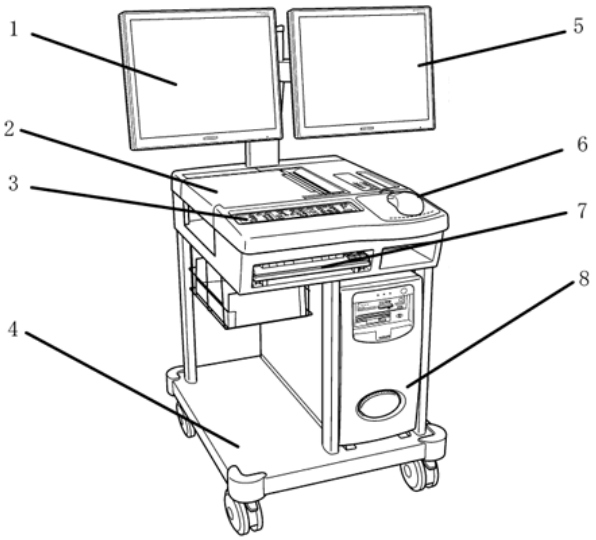
本システムは、本体、標準モジュール、モニタ、及び付属品等で構成されます。

名称	型式（記号）	備考
本体	CM-9000	
標準モジュール	HM-900	
モニタ	（市販品）	※1
サーマルレコーダ	RF-900	
専用キーボード	KB-900	
システム筐体	OT-113	
32CH 心内心電モジュール	HA-932	
画像キャプチャ・ボード	ICC-90	本体に内蔵
DS-LAN2 I/F ボード	DLC-90	本体に内蔵

※1 市販品の LCD や CRT モニタを 2 台（制御モニタ、波形モニタ）接続可能。なお、制御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。

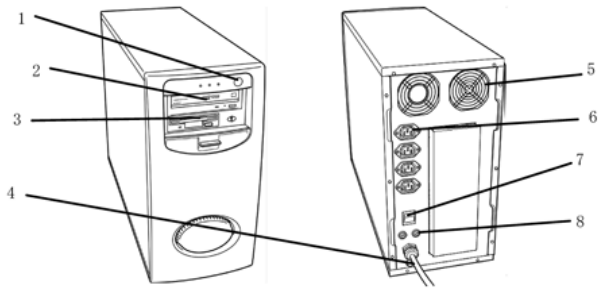
＜外観図＞

1. システム例



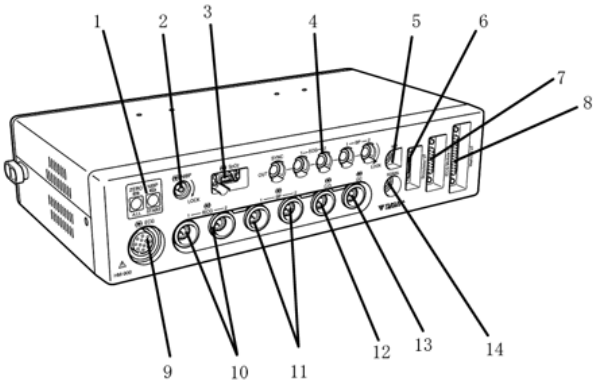
No.	名称	No.	名称
1	制御モニタ	5	波形モニタ
2	レコーダ（ライティングパネル）	6	マウス
3	専用キーボード	7	フルキーボード
4	システム筐体	8	本体部（CM-9000）

2. 本体（CM-9000）



No.	名称	No.	名称
1	副電源スイッチ	5	ファン
2	DVD-RAM ドライブ	6	補助電源ソケット
3	FD ドライブ	7	主電源スイッチ
4	電源コード	8	ヒューズ
外形寸法・質量			
外形寸法	約 230(W)×620(D)×450(H)mm		
質量	本体部：約 33kg		

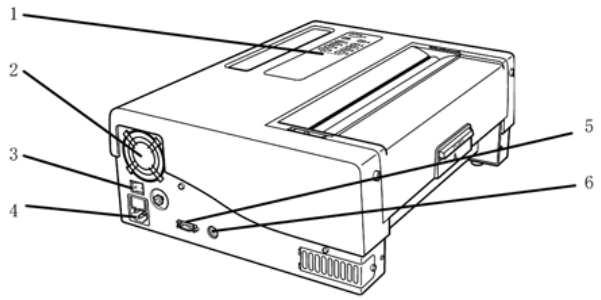
3. 標準モジュール（HM-900）



No.	名称	No.	名称
1	操作パネル	8	本体接続コネクタ
2	非観血血圧カフ接続コネクタ	9	心電入力コネクタ
3	SpO_2 入力コネクタ	10	心内心電入力コネクタ
4	外部機器接続コネクタ	11	観血血圧入力コネクタ
5	専用キーボード接続コネクタ	12	心拍出量入力コネクタ
6	刺激装置接続コネクタ	13	DC 入力コネクタ
7	IECG モジュール接続コネクタ	14	シリアルコネクタ
外形寸法・質量			
外形寸法	約 350(W)×80(D)×200(H)mm		
質量	約 3kg		

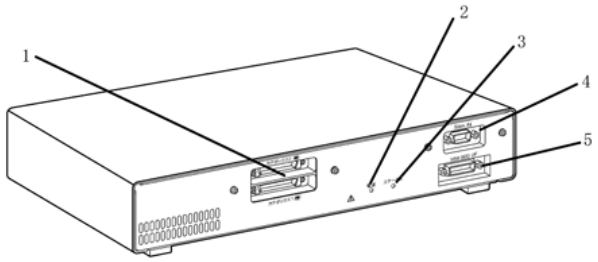
取扱説明書を必ずご参照ください。

4. サーマルレコーダ（RF-900）



No.	名称	No.	名称
1	操作パネル	4	電源コネクタ（ヒューズ付き）
2	ファン	5	本体接続コネクタ
3	電源スイッチ	6	シリアルコネクタ
外形寸法・質量			
外形寸法	303(W)×387(D)×137(H) mm (突起部サイズは含まない)		
質量	約 13kg		

5. 32CH 心内心電モジュール（HA-932）



No.	名称	No.	名称
1	カテーテル中継ボックス接続コネクタ	3	ステータス LED
		4	刺激信号入力コネクタ
2	電源 LED	5	標準モジュール接続コネクタ
外形寸法・質量			
外形寸法	350(W)×200(D)×68(H) mm (突起部サイズは含まない)		
質量	約 2.3kg		

＜電気的定格＞

MCS-9000 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	1000VA			
保護の形式	クラス I			
保護の程度	CF 形装着部			
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
本体 CM-9000	AC100V	交流	50/60Hz	1000VA
標準モジュール HM-900	DC24V	直流	―	―
サーマルレコーダ RF-900	AC100V	交流	50/60Hz	350VA
32CH 心内心電モジュール HA-932	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-9000）
①非医療機器
- キーボード
- マウス
- マウスパッド
- DVD-RAM ディスク
- 交換用エアフィルタ
- LAN ケーブル（クロス）
- VGA ケーブル
- 電源コード CS-45(1.5m) 2 本
- 接地コード CE-01A

2. 標準モジュール（HM-900）
①医療機器
- ＊中継コード（10 電極用）（CIO-06CRL）〔13B1X00003S00069〕
- ＊＊四肢誘導用カーボンローデ中継ボックス（CIZ-173DIN-5）〔13B3X00216000003〕
- ＊＊胸部誘導用カーボンローデ中継ボックス（CIZ-173DIN-C）〔13B3X00216000003〕
- 心電図用電極 カーボンローデⅢシリーズ〔13B1X00003S00013〕
- 血圧トランスデューサ（P23XL-1）〔16100BZY00035000〕
- 血圧トランスデューサ（P10EZ-1）〔16100BZY00035000〕
- ネルコアデュラセンサーDS-100A〔13B1X00069PS003A〕
- ネルコアオキシセンサーⅢ I-20,D-20,D-25,D-25L, N-25,R-15〔13B1X00069PS006A〕
- マックスファスト〔13B1X00069PS005A〕
- ＊カテーテル中継ケーブル（CJ-342A）〔13B1X00003C00004〕

②非医療機器
- 標準モジュール接続ケーブル（CJ-588）
- 2ch 観血血圧変換ケーブル　2 本（CJ-7546）
- カテーテル中継ケーブル（CJ-382）
- プラグカバー　5 個
- ガンブロ用インターフェースケーブル（CJ-369）
- ベクトンディッキンソン用インターフェースケーブル（CJ-410）
- 温度プローブ中継ケーブル（CJ-411）
- インラインセンサ中継ケーブル（CJ-412）
- フロースルーセンサ中継ケーブル（CJ-413）
- 成人（大）カフ（CUF-7101）
- 成人（標準）カフ（CUF-7102A）
- 成人（小）カフ（CUF-7103）
- 小児用カフ（CUF-7104）
- NIBP エアホース 1.5m（OA-7109A），3.5m（OA-7109B）
- NIBP 延長ホース 1.5m（OA-7110A），3.5m（OA-7110B）
- SpO_2 中継ケーブル (DOC-10)
- BC-03 接続ケーブル（CJ-590）
- BC-05 接続ケーブル（CJY-03SS5）
- ＊＊BC-1100 接続ケーブル（CJY-09SS3）
- HM 取付金具 (OA-456)
- インターフェイスケーブル（CJ-510）
- スキンクリーナ (OA-426)

3. サーマルレコーダ（RF-900）
①非医療機器
- レコーダ接続ケーブル（CJ-587）
- 電源ケーブル（CS-45）
- ライティングパネル（OA-455）
- 記録紙（OP-049TR, OP-619TE）

4. 32CH 心内心電モジュール（HA-932）
①＊医療機器
- ＊カテーテル中継ボックス（CIY-01BSDA）〔23B2X00024000012〕

②非医療機器
・ 32CH 心内心電モジュール接続ケーブル（CJ-589）
・ 刺激用接続ケーブル（CJY-02SS2）
・ ⁑⁑刺激用接続ケーブル（CJY-08ST3）
※当社指定の刺激装置のみに接続してください。
・ HA カテレール金具（OA-476）
・ カテーテル中継ボックススタンド（OA-477）

＜作動・動作原理＞

心電、血圧等の生体現象は電極やトランスデューサ（変換器）で電気変換し、標準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 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伝送はシリアル転送で行います。各生体信号測定条件の設定、及び制御は、制御モニタの画面で行います。
モニタへの波形表示は、本体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ディスプレイにより波形が表示されます。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血圧波形から、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。これらの結果はモニタに表示されるほか、記録装置に保存されます。

・ 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。

【性能、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・解析・表示・記録・保存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. 表示部
制御モニタ： 一般市販品を使用する
波形モニタ： 一般市販品を使用する
使用表示装置： 18.1 インチカラーLCD、
または 19 インチカラーLCD、
または 17 インチカラーLCD、
または 17 インチカラーCRT
チャネル数： 最大 32CH 表示可能
掃引速度： 1、2.5、5、10、20 Div/sec
フリーズ： 全チャネル同時、
画面分割時は画面毎にフリーズ可能
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計測、
振幅計測、血圧計測
ウインドウ表示： 血行動態、計測結果表示の時
グラフ表示： トレンドグラフ等の表示

2. 操作部
マウス、キーボード、専用キーボード：
モニタの掃引速度の切換、レコーダの記録速度に切換、血圧解析手順の切換等に使用する。

3.記録部
記録方式：サーマルヘッドによる感熱記録方式
チャネル数：最大 32CH 記録可能
ポジション：1 ドット 、1mm/step、5mm/step
搬送速度：1、2.5、5、10、25、50、100、200mm/sec
記録モード： 定時間 （設定された時間、記録を行う。）
定間隔 （搬送時間、停止時間を設定し、これを繰り返す。）
交互 （搬送速度を 2 つ設定し、交互に繰り返す。）
BP AUTO （各血圧サイト毎に設定された時間を記録する。）
ST AUTO （コントロール波形を記録した後に、通常の ECG 記録を行う。）
Trigger （外部からのタイミングにより設定されたモードで記録する。）
グリッド： OFF、1mm、5mm、10mm の ON/OFF
フィード： 無記録状態で搬送する。
ベース： 各チャネル毎に 3 段階の切換
記録／停止： 記録の開始／停止
遅延記録： 設定された時間遅延した波形を記録する。

4. 計測パラメータ
①心電図
入力抵抗： 5MΩ以上
感度： 0.4V/1mV
感度切換： 1/4、1/2、1、2、4
信号入力レベル： 最大±20mV
同相成分除去比： 60dB 以上
分極電圧： ±300mV 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×2）、TTL レベル（SYNC パルス）
心拍数計測範囲： 20～300bpm
インターバル計測範囲： 200msec～3sec
②観血血圧
トランスデューサ感度： 5μV/V/mmHg
測定範囲： －50～300mmHg
周波数特性： DC～12、20、40、100Hz
測定精度： フルスケールの±3%または 1mmHg 以内
ゼロバランス範囲： 入力換算 ±150mmHg 以内
チャネル数： 4
外部出力： 1V/100mmHg（血圧波形×2）
③血圧微分
チャネル数： 4
感度： 0.4V/1000mmHg/sec
時定数： 1msec
高域遮断周波数： 70Hz（-12dB/oct）
④動脈血酸素飽和度
計測方式： 2 波長脈波方式
計測範囲： 0%～100%
分解能： 1%
計測精度：成人 70～100%時 ±2%
50～69%時 ±3%
新生児 70～95%時 ±3%
0～69%時規定せず
脈拍数計測範囲： 20～250bpm
脈拍数精度： ±3bpm
⑤心拍出量
測定方法： 熱希釈法
注入液量： 3、5、10CC
測定範囲： 0.1～20L/分
測定精度： 0.1～10L/分±10%
10～20L/分±15%
⑥非観血血圧
測定方法： オシロメトリック法
測定範囲： 成人 10～280mmHg
小児 10～180mmHg
圧力測定精度： ±4mmHg
脈拍数計測範囲：40～240bpm±5%
⑦心内心電図(HM-900)
入力抵抗： 2MΩ以上
感度： 0.4V/1mV、0.4V/0.2mV

感度切換：　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）
ハムフィルタ切換：　50 または 60Hz（－20dB 以上）
出力（チャネル）数：　8
リミッタ電圧：　±1.5、±2.5V（全チャネル共通）
リミッタ設定：　ON/OFF（チャネル個別）
⑧心内心電図(HA-932)
入力抵抗：　2MΩ以上
感度：　0.4V/1mV、0.4V/0.2mV
感度切換：　1/4、1/2、1、2、4
時定数：　3.0、0.5、0.1、0.03、0.01、0.003、0.001 秒
高域遮断周波数：　10、30、100、250、500Hz
（－12dB/oct）
ハムフィルタ切換：　50 または 60Hz（－20dB 以上）
出力（チャネル）数：　32
リミッタ設定：　ON/OFF（チャネル個別、ソフトウェアによる）
刺激入力：　差動 4 チャネル

【操作方法又は使用方法等】

＜操作準備＞

1. 装置の接続
本体（CM-9000）と標準モジュール（HM-900）及び 32CH 心内心電モジュール（HA-932）を付属の接続ケーブルを使用して接続します。
2. 装置の等電位化
必要に応じて本体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
本体の主電源スイッチが「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. 各中継コード及びセンサーの取付け
各コネクタに指定された中継コード及びセンサーを取付けます。

＜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マウス、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マウス、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】

＜重要な基本的操作＞

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。
・ “⚠”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。
・ 32CH 心内心電モジュール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。指定以外の機器は接続しないでください。
4. SpO_2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。］
⁑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。］
・ ＊カフチューブを患者の下に敷くなど、空気回路が圧迫・閉塞されると、うっ血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。
・ シャ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～併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

医療機器の名称	臨床症状，措置方法	機序，危険因子
一人用又は多人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 雰囲気内での使用 高濃度酸素 雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
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センサ類を患者から取り外してください。	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。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従ってください。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞

1. 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。］
2. 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。］
3. 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。］
4. 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］

＜動作保障条件＞

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：30～85%（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。

＜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。
・ エアフィルタ
定期交換時期：　6 ヶ月
・ ハードディスクドライブ
定期交換時期：　5 年
・ マウス、キーボード
日常点検/定期点検にて不具合が発生する場合

＜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、漏れ電流、精度、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、定期点検の記録を残してください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問合せください。

【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