

特定保守管理医療機器 FCL-1000 ポリグラフシステム

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用

使用方法

- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【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を検査することを目的としたポリグラフシステムです。また、経皮的血管形成術に関する心電図の測定、電気生理学的検査や、経皮的な心筋焼灼術に関する心内心電図の測定に用います。生体アンプには各種生体現象 (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) に応じた入力を有し、検査の目的にあった測定対象の電極又は変換器を接続し使用します。

また、血圧解析機能により、心臓カテーテル検査によって収集した種々の観血血圧波形の代表値、圧勾配、弁口面積等の計算を自動で行うことができます。

構成

装置

FCL-1000 ポリグラフシステム FCL-1000

構成機器

名 称	型 式 (記号)		備 考
メイン PC	CL-1000□※1	1	—
19 インチ LCD	LC-1019□※2	2※7	—
21 インチ LCD	LC-1021		—
24 インチ LCD	LC-1024W		—
スーパーユニット	HS-8312□※3, ※6	1	—
PG インターフェイスユニット	HP-100	1	—
心内心電図ユニット	HA-100※4	選択	—
インプットボックス	IB-8004※4, ※5	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)」の構成品
観血血圧モジュール	HB-100	選択	—
専用キーボード L	KB-101	選択	—
専用キーボード S	KB-102	選択	—
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)」の構成品
フルキーボード	一般汎用品	1	—
マウス	一般汎用品	1	—

※1 画像キャプチャボードを内蔵する場合の型式を CL-1000A とする。

※2 タッチパネル機能を搭載する 19 インチのモニタの型式を LC-1019ET とする。

※3 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ユニット、又はマシモ社製ユニットから選択可能である。コヴィディエン社製ユニットを内蔵する機種の場合は HS-8312N、マシモ社製ユニットを内蔵する機種の場合は HS-8312M とする。

※4 インプットボックス IB-8004 と心内心電図ユニット HA-100 の接続は、どちらか一方の選択

※5 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 を最大 2 台まで接続する。

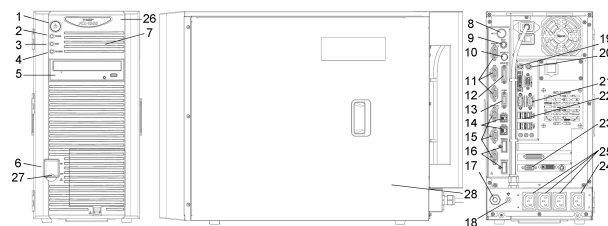
※6 既承認品である「販売名：ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム (医療機器承認番号：22200BZX00546000)」の構成品である。

※7 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) 接続する。ただし、同一型式の表示機で構成する。

外観図

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

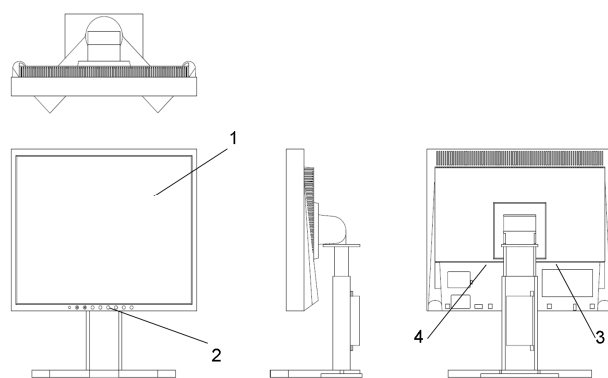
1. メイン PC (CL-1000□) ※8



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

※8 CL-1000A の場合、画像キャプチャコネクタを有する。

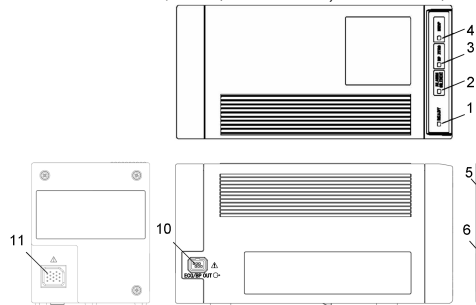
2. 表示器 (LC-1019, LC-1019ET, LC-1021, LC-1024W)



番号	名 称	番号	名 称
1	表示部	3	本体接続コネクタ
2	操作ボタン部	4	電源 AC インレット

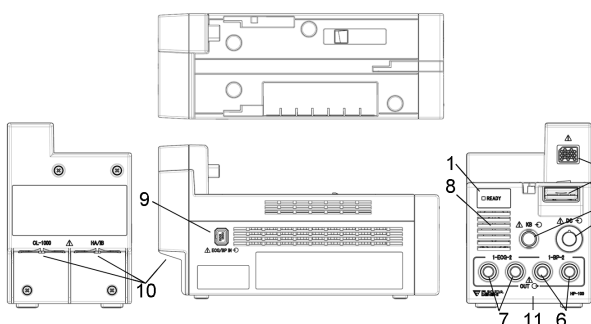
取扱説明書を必ずご参照ください。

3.スーパーユニット (HS-8312N,HS-8312M)



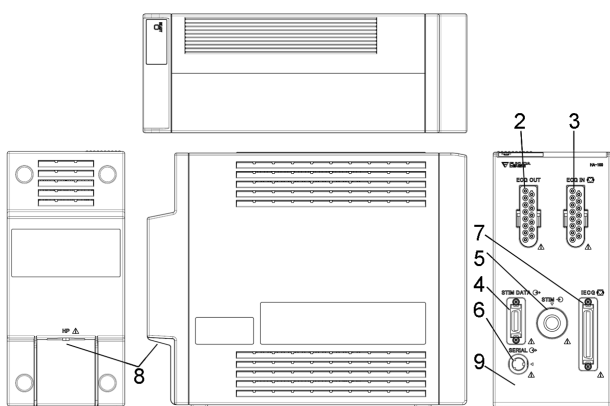
番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	7	マルチコネクタ×3
2	アラーム音中断キー	8	非観血圧入力コネクタ
3	観血圧ゼロバランス表示キー	9	SpO ₂ コネクタ
4	非観血圧計測開始・終了キー	10	アナログ出力コネクタ
5	心電入力コネクタ	11	HP-100 接続コネクタ
6	AUX コネクタ	12	フロントパネル

4.PG インターフェイスユニット (HP-100)



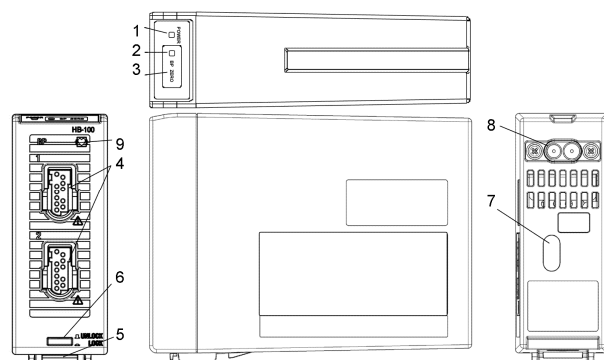
番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	7	心電アナログ出力コネクタ×2
2	HS-8312 接続コネクタ	8	スピーカ
3	リリースレバー	9	アナログ入力コネクタ
4	KB-102 接続コネクタ	10	module-LAN コネクタ×2
5	DC 入力コネクタ	11	フロントパネル
6	観血圧アナログ出力コネクタ×2	—	—

5.心内心電ユニット (HA-100)



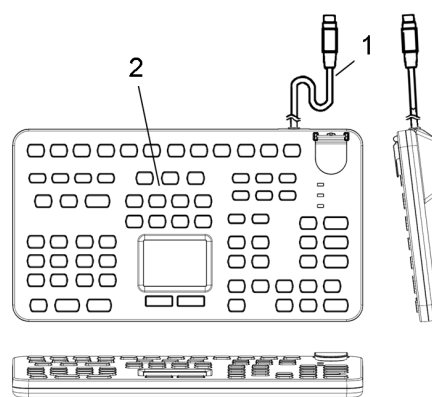
番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	6	汎用シリアル通信コネクタ
2	心電出力コネクタ	7	心内心電入力コネクタ
3	心電入力コネクタ	8	module-LAN コネクタ
4	刺激装置通信コネクタ	9	フロントパネル
5	刺激入力コネクタ	—	—

6. 観血圧モジュール (HB-100)



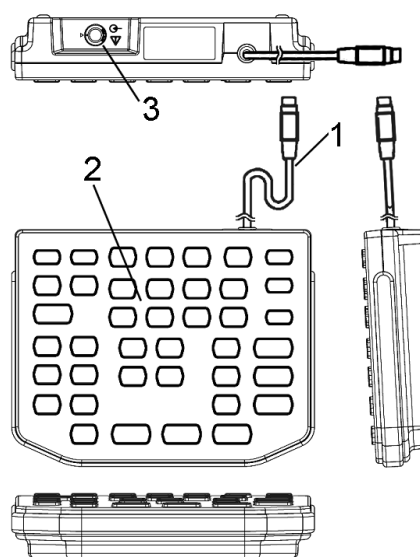
番号	名 称	番号	名 称
1	電源表示 LED	6	リリースロックボタン
2	観血圧ゼロバランス表示 LED	7	赤外線通信送受信部
3	観血圧ゼロバランスキー	8	電源供給コネクタ
4	観血圧コネクタ×2	9	フロントパネル
5	リリースレバー	—	—

7.専用キーボード L (KB-101)



番号	名 称	番号	名 称
1	メイン PC 接続コネクタ	2	操作キー

8.専用キーボード S (KB-102)



番号	名 称	番号	名 称
1	PG インターフェイスユニット 接続コネクタ	3	リザーブコネクタ
2	操作キー	—	—

装置の分類

保護の形式による分類	クラス I 機器	(耐除細動形)
保護の程度による装着部の分類	心電図/呼吸(インピーダンス方式)	CF 形装着部
	非観血圧	BF 形装着部
	動脈血酸素飽和度	CF 形装着部
	体温	CF 形装着部
	観血血圧	CF 形装着部
	心拍出量	CF 形装着部
	心内心電図	CF 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
メイン PC	AC100V (±10%)	交流	50Hz 又は 60Hz	1400VA(±10%) 以下

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

下記はすべて既承認の医療機器であり、本製品とともに使用することが可能な機器の例です。

心電計ケーブル及びリード(中継コード CIY-1000)
13B1X00003S00068

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

単回使用圧トランスデューサ
(CDX シリーズディスプレイポータルトランスデューサー)
20300BZZ00951000

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

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

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

ヘパリン使用サーモダイリユーション用カテーテル
(スワンガンツ・サー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

サーモダイリユーション用カテーテル
(サーモダイリユーション・カテーテル・2000)
20800BZY00520000

サーモダイリユーション用カテーテル
(サーモダイリユーション・カテーテル(ポリウレタン製))
20700BZY00227000

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 DS-100A) 13B1X00069PS003A

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

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

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

単回使用パルスオキシメータプローブ
(マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ)
13B2X00089000001

再使用可能なパルスオキシメータプローブ
(マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195)
13B2X00089000007

単回使用パルスオキシメータプローブ
(マシモ SET センサ LNOP シリーズ)
13B2X00089000006

単回使用パルスオキシメータプローブ
(Rainbow 粘着式センサシリーズ) 13B2X00089000010

再使用可能なパルスオキシメータプローブ
(Rainbow リューザブル指センサ) 13B2X00089000011

単回使用心電用電極(カーボンローデⅢ TEY)
13B1X00003S00063

単回使用心電用電極(カーボンローデⅡ TE-)
13B1X00003S00013

単回使用心電用電極(クリアローデ TE-15)
13B1X00003S00015

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-01BSDA)
23B2X00024000012

心臓用カテーテル型電極(EP カテーテルシリーズ)
21500BZG00010A01

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 CJO-08SS30

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

VGA ケーブル

アナログディスプレイ接続ケーブル(40m) CJZ-03KK40

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

モニタ用ディスクカフ L CUF-116L

モニタ用ディスクカフ M CUF-116M

モニタ用ディスクカフ S CUF-116S

NIBP カフ 成人用カフ(大) CUF-8105

NIBP カフ 成人用カフ(標準) CUF-8104

NIBP カフ 成人用カフ(小) CUF-8103

NIBP カフ 小児用カフ CUF-8102

NIBP カフ 幼児用カフ CUF-8101

新生児用カフ 2.5cm 99801

新生児用カフ 3cm 99890

新生児用カフ 4cm 99729

新生児用カフ 5cm 99848

新生児用カフ 7cm 99750

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

NIBP 延長ホース(1.5m) OA-7110A

NIBP 延長ホース(3.5m) OA-7110B

SpO₂ 患者ケーブル Red PC04

SpO₂ 患者ケーブル Red PC08

SpO₂ 患者ケーブル Red PC12

SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-4

SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-10

SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-14

BC-1100 接続ケーブル CJY-09SS5

BC-05 接続ケーブル CJY-03SS5
刺激用接続ケーブル CJY-17TT5
刺激用接続ケーブル CJY-08ST5
ECG 接続ケーブル CJY-18SS0.5
ECG 接続ケーブル CJY-18SS2.7
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
画像キャプチャボード UFG-05 32
中継ホース OA-7302M
*FFR パッケージソフトウェア FFR-100

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誘導された心電図信号を、中継コードを介してスーパーユニット/心内心電ユニットに入力し、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、傾きから ST スロープを測定し算出します。表示器にて、心拍数、ST レベル、ST スロープ、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数を算出して行います。表示器にて、呼吸数及び、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で記録します。

3.非観血血圧測定

非観血血圧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圧値を算出して行います。測定の起動は、次の各要因によります。1) 非観血血圧計測開始・終了キーを押したとき、2) 設定した時間間隔になったとき、3) 心電図波形と指尖容積脈波の時間差から循環状態の変化があったと判定したとき（機能を有効にした場合）があります。

表示器にて、最高血圧値、平均血圧値、最低血圧値を表示し、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）及び、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。

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。表示器にて、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で記録します。

6.観血血圧測定

観血血圧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/観血血圧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圧波形から、血圧値を測定する。表示器にて、最高血圧値（SYS）、平均血圧値（MEAN）、最低血圧値（DIA）、拡張収縮期圧（EDP）、血圧微分値（dP/dt）及び一つの血圧波形と他の血圧波形の平均化した波形と他の血圧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圧値と共に表示します。また、これらをサーマルレコーダで記録します。圧解析処理は、血圧波形の代表値、圧勾配、弁口面積等の自動測定を行います。これらの結果は表示器に表示し、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ユーション法（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。表示器にて、心拍出量及び、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で記録します。

8.心内心電図測定

心内心電図用カテーテル電極から得られる生体信号を、心内心電中継コードを介して心内心電ユニットに入力し、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。表示器にて、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で記録します。心内心電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→右シャント量及びシャント率を求めます。また、心臓と血管の各部の圧値と心拍出量から血管抵抗を求めます。演算値は表示器にて表示します。またこれらをサーマルレコーダで記録します。

【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測定・解析・表示・記録・保存する事を目的とし、主として心臓カテーテル検査での使用を意図しています。また、血圧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。

【品目仕様等】

<心電図>（HS-8312N、HS-8312M、HA-100）

項目	仕様
誘導方式及び誘導	誘導方式：有線式 10 電極 誘導：Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、aVR、aVL、aVF、 V1、V2、V3、V4、V5、V6
入力インピーダンス	2.5[MΩ]以上
入力ダイナミックレンジ	最大入力電圧：10[mVp-p] 分極電圧：±825[mV]以上
同相成分除去比	90[dB]以上
心拍数検出	心拍数測定範囲：0.12～300[bpm] 心拍数測定精度：±3[bpm]
感度切替	1/4、1/2、1、2、4
周波数特性	250[Hz]、150[Hz]、100[Hz]、30[Hz]、10[Hz] （高域フィルタの切替え可能）
過渡特性	3.2[秒]、0.5[秒]、0.1[秒] （時定数の切替え可能）
外部出力	1[V]/1[mV]±10[%] 以内

<呼吸（インピーダンス方式）>
（HS-8312N、HS-8312M）

項目	仕様
周波数特性	1.5[Hz]（成人、小児）／2.5[Hz]（新生児）
測定電流	100[μA]以下
呼吸数検出	測定範囲：0、4～300[bpm] 測定精度：±3[bpm]

＜非観血血圧＞（HS-8312N、HS-8312M）

項目	仕様
測定範囲	0～300 [mmHg]
臨床性能試験による血圧測定の誤差	誤差の平均： ±5[mmHg]以内 誤差の標準偏差： 8[mmHg]以内
カフ内圧表示の誤差	±3[mmHg]以内

＜動脈血酸素飽和度＞（HS-8312N、HS-8312M）

項目	仕様
SpO ₂ 測定	HS-8312N 測定範囲： 1[%]～100[%] 分解能： 1[%] 測定精度： 成人 70～100[%]時 ±2[%] ±3[%]（DS-100A） 新生児 70～100[%]時 ±2[%] 70[%]未満は規定せず HS-8312M 測定範囲： 1[%]～100[%] 分解能： 1[%] 測定精度： 成人 70～100[%]時 ±2[%] 新生児 70～100[%]時 ±3[%] 70[%]未満は規定せず
脈拍数測定	HS-8312N 誤差の標準偏差： 8[mmHg]以内 測定精度： 20～250[bpm]において±3[bpm] 250[bpm]以上は規定せず HS-8312M 測定範囲： 26～239[bpm] 測定精度： 26～239[bpm]において±3[bpm]

＜体温＞（HS-8312N、HS-8312M）

項目	仕様
測定範囲及び精度	測定範囲： 0.0～45.0[°C] 測定精度：（YSI-400 使用時） 25[°C]以上 45[°C]未満 ±0.2[°C] 25[°C]未満 ±0.4[°C]

＜観血血圧＞（HS-8312N、HS-8312M、HB-100）

項目	仕様
トランスデューサ感度	5[μV/V/mmHg]
圧力測定	測定範囲： -50～300[mmHg] 測定精度： フルスケールの±2[%] あるいは±1[mmHg]以内
周波数特性	HS-8312N/M： DC～6[Hz]， 8[Hz]， 12[Hz]， 40[Hz] HB-100： DC～6[Hz]， 8[Hz]， 12[Hz]， 40[Hz]， 100[Hz]
ゼロバランス範囲	±150[mmHg]以内
血圧出力感度の精度	1 [V]/100[mmHg]±10[%]以内

＜心拍出量＞（HS-8312N、HS-8312M）

項目	仕様
測定範囲	0.1～20.0[L/min]
血液温度測定	測定範囲： 17.0～45.0 [°C] 測定精度： ±0.3[°C]
注入液温度測定	測定範囲： -1.0～35.0 [°C] 測定精度： ±0.5[°C]

＜心内心電図＞（HA-100）

項目	仕様
感度切替	1/8, 1/4, 1/2, 1, 2, 4, 8
入力インピーダンス	5.0[MΩ]以上
入力ダイナミックレンジ	最大入力電圧： 60[mVp-p] 分極電圧： ±1200[mV]以上
同相成分除去比	95[dB]以上
高域遮断周波数	500[Hz]， 250[Hz]， 100[Hz]， 30[Hz]， 10[Hz] （高域フィルタの切替え可能）
低域遮断周波数	0.05[Hz]， 0.5[Hz]， 1.0[Hz]， 5.0[Hz]， 10[Hz]， 30[Hz]， 50[Hz]， 100[Hz] （低域フィルタの切替え可能）

【操作方法又は使用方法等】

操作準備

1.装置の接続

メイン PC 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。

メイン PC に一般汎用品のフルキーボード、マウス、専用キーボード L、専用キーボード S 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、専用キーボード S を接続します。

PG インターフェイスユニットに心内心電ユニットまたはインプットボックスを、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。

2.装置の等電位化

必要に応じてメイン PC の等電位化に接地コードを接続し、他方を医用接地端子又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

メイン PC 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を取付けます。

操作方法

1.電源 ON

メイン PC の主電源スイッチを“ON”にします。

メイン PC 又は専用キーボード 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又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 の操作キーにて行います。機能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

1.電源 OFF

使用後は画面の終了キーをマウスでクリックし電源を“OFF”にしてメイン PC の主電源スイッチを切ります。

【使用上の注意】

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

禁忌・禁止

「相互作用の項参照」

・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用

* [爆発または火災を起こす可能性があります。]

・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

* [爆発または火災を起こす可能性があります。]

・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用

* [MRI に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]

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

・ペースメーカー使用患者

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

・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及び操作者が電撃を受けることがあります。

- ・分解、加工などの改造を一切しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- ・本装置及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。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ・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rolley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。]
- * 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入っ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.心内心電図の測定

- ・心内心電図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。指定以外の機器は接続しないでください。

4.SpO₂のモニタリング

- ・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。
- ・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。
- ・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、空気回路が圧迫・閉塞されると、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。

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。

相互作用

～併用禁忌・禁止（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
一人用または多人数用 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)	使用禁止	*磁気による吸引、磁気による誘導起電力が発生することがあります。

～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。]

【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下で保管してください。
温度：-10～50℃
湿度：20～95%（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：30～75%（結露しないこと）

【保守・点検に係る事項】

詳しくは取り扱い説明書をご覧ください。

使用者による保守点検事項

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。

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。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、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。

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
- ・メインPC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/定期点検にて不具合が発生する場合
- ・エアフィルタ
日常点検/定期点検にて不具合が発生する場合

【包装】

1台で1包装

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

天然ゴムを含有する医療用具の添付文書の記載事項の改訂について。医薬案第35号、1999。

文献請求先

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

【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
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