

特定保守管理医療機器

カーディマックス FCP-9900Ai システム

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1.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」

2.高圧酸素患者治療装置内では使用しないでください。

〔爆発または火災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使用しないでください。

〔爆発や火災の恐れがあります。〕

【形状・構造及び原理等】

概要

本システムは、液晶表示器を使用した直交両用の心電計であり、病院や診療所等で心電図及び結果等を記録して、心臓疾患のスクリーニング等、主に一般の心電図検査に使用します。

本システムは、心電図を自動または手で記録できます。また、サーマルプリンタを採用しており、鮮明な心電図を印字します。文字、図形等を同時に印字および、または記録することも可能です。

さらに、自動記録した心電図を計測および、または解析し、その計測および、または解析結果を印字および、または記録することもできます。

本システムは、過去 2 年間に発作性心房細動と診断された患者の洞調律心電図と、心房細動の診断履歴の無い洞調律心電図の心電図波形データを利用した深層学習によって構築した AI モデルを使用して、過去 2 年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能（隠れ心房細動リスク推定機能）を有しています。この隠れ心房細動リスク推定機能の適応となる対象は、医師により心電図検査が必要と判断された 40 歳以上の被検者です。

形状

本体ユニット（FCP-9900Ai(H)）

- ・外形寸法 : 360mm (W) × 340mm (D) × 96mm (H)
- ・質量 : 5.5kg (内蔵バッテリーを含まない)

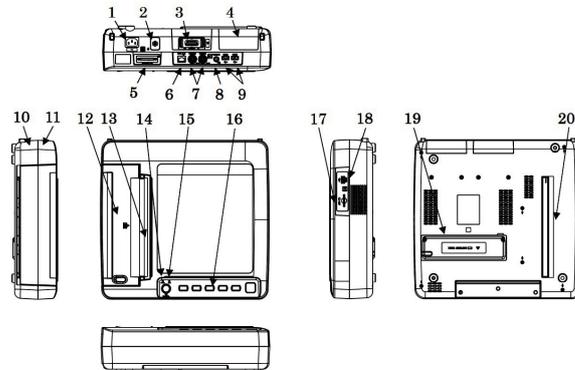
表示ユニット（FCP-9900Ai(M)）

- ・外形寸法 : 465mm (W) × 35mm (D) × 290mm (H)
- ・ケーブル長 : 435mm (コネクタを除く)
- ・質量 : 3.5kg

本体ユニット、表示ユニットおよびトrolleyを組み合わせた場合

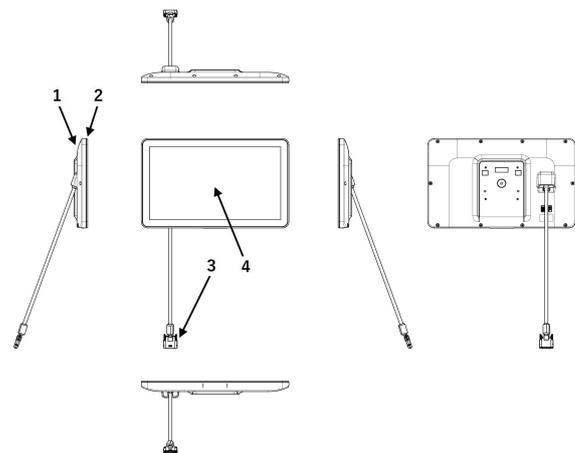
- ・外形寸法 : 475mm (W) × 700mm (D) × 1,186mm (H)
- ・質量 : 19.5kg (内蔵バッテリーを含まない)
- ・質量 : 19.9kg (内蔵バッテリーを含む)

各部の名称（本体ユニット）



番号	名称	番号	名称
1	AC 電源コネクタ	11	上ケース
2	等電位化端子	12	ペーパーマガジン
3	心電コネクタ	13	サーマルヘッド
4	心電アンプモジュール搭載部	14	AC 電源ランプ（青）
5	表示ユニット用コネクタ	15	充電ランプ（青／橙）
6	LAN コネクタ	16	操作パネル
7	シリアルコネクタ	17	SD カードスロット
8	R-SYNC	18	USB コネクタ
9	USB コネクタ	19	バッテリー挿入口
10	下ケース	20	折り畳み紙挿入口

各部の名称（表示ユニット）



番号	名称	番号	名称
1	後ケース	3	ディスプレイケーブル
2	前ケース	4	タッチパネル付き液晶表示器

装置の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器および内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部、耐除細動形装着部
水の有害な浸入による保護の程度	IPX0

取扱説明書を必ずご参照ください。

電氣的定格

定格電圧	AC100V	DC14.8V
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	95VA	—

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。

- ・動作温度：10～40℃
- ・動作湿度：25～95%RH（結露状態を除く）
- ・動作気圧：80～106kPa

付属品

非医療機器

- (1)電源コード（CS-20）
- (2)トローリー
- (3)内蔵バッテリー
- (4)SD カード
- (5)USB メモリ
- (6)ID カードリーダー
- (7)バーコードリーダー
- (8)通信ケーブル
- (9)等電位化コード
- (10)コードハンガー
- (11)15 誘導用コードハンガーアタッチメント
- (12)ソフトウェアパッケージ
 - ・微小心電図検査オプションソフト
 - ・ホルター再生ソフト

接続可能機器

医療機器

製造販売業者：株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

販売名	医療機器認証番号
運動負荷血圧監視装置タンゴ M2	225AIBZX00055000

非医療機器

- (1)イーサネットハブ 一般汎用品※1
- (2)心電図データマネジメントシステム
(MBF-1000、EFS-8800、EFS-8000、FMLC-50、FEV-80R、FEV-75)
- (3)パーソナルコンピュータ 一般汎用品※1

※1 患者環境外で使用し、以下の規格に適合した機器を使用してください。

- ・IEC 60950-1 または IEC 62368-1
- ・エミッションは CISPR 32 または VCCI、イミュニティは CISPR 24 または CISPR 35

作動・動作原理

- 1.本システムは、12 誘導、15 誘導または任意の誘導の心電図を記録すると共に、マイクロコンピュータによって心電図を計測および解析する（※2）もので、心電入力部、心電波形処理部、計測部、コントロール部および解析部により構成されています。
- 2.心電信号は、心臓の活動電位（1mV 程度の微弱な電圧）を体表面につけた電極より誘導コードを通して心電入力部に入力されます。この活動電位は差動増幅器を通り、同相信号を十分除去し増幅されます。増幅器で心電図の計測処理および解析処理に必要な一定のレベルまで増幅された心電信号は、A/D 変換器に入ります。ここで、アナログ信号はデジタル信号に変換されます。その後、心電波形処理部へ入力され、心電波形処理部で自動的に基線と感度が調整されます。
- 3.次に、デジタル化された信号は、計測部で始めに入力された各誘導部位のデータから期外収縮、基線動揺などを含まない心拍（候補心拍）を選び、加算平均した心拍（アベレージ波形）を作成し、最良の心拍（ドミナント波形）を抽出します。各々の波形の区分点認識を行った後、計測されます。その後、解析部にて、メモリにあらかじめ記憶されている解析プログラムの基準値と計測値を比較し、データの解析を行います。また、洞調律心電

図の場合は、続けてその心電図波形データに対して、隠れ心房細動リスク推定機能による解析を行います。それらの計測結果や解析結果はコントロール部へ送出されます。

- 4.コントロール部では、計測結果や解析結果と心電図を記録紙上にサーマルプリンタで印字します。また、コントロール部では、各部の自動機能を動作させたり、心電図の測定、記録の動作開始、終了を制御します。また、測定中に電極はずれ、紙切れなどの異常が発生した時、それを自動検出し、ブザーで知らせる機能を持っています。

※2 15 誘導検査の場合、標準 12 誘導波形については計測および解析し、胸部誘導から任意に選択した誘導は計測のみを行います。

【使用目的又は効果】

使用目的

本システムは、四肢誘導および胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行うことを目的とします。また、本システムは、過去 2 年間に発作性心房細動を発症した可能性を推定する機能を有しています。

【使用方法等】

使用方法

詳細は FCP-9900Ai システムの取扱説明書をご参照ください。

使用前

1.電源の接続

商用電源を使用する場合は、電源コードの一端を本体ユニットの AC 電源コネクタに接続し、他方を商用電源のコンセントに接続します。内蔵バッテリーを使用する場合は、事前に十分充電しておきます。

2.電極および誘導コードの取り付け

- (1)被検者の電極取付部位の皮膚をアルコールで拭き、汚れや脂分を落とします。
- (2)電極を所定の箇所に取り付けます。
- (3)誘導コードの各リードチップは英字表記と色で分けてあります。電極と、それに対応するリードチップをよく確かめて接続します。

3.記録紙の取付け

指定の記録紙をペーパーマガジンに取り付けます。

使用中

1.電源オン

操作パネルの電源キーを押すと電源が入ります。

2.被検者情報の入力

被検者情報の入力を行います。

3.設定

感度やフィルタなどの設定を行います。※

4.生体信号の記録

所定の操作により記録します。

使用后

電源オフ

使用後は、操作パネルの電源キーを押して電源を切ります。

《隠れ心房細動リスク推定機能について》

※以下の条件に当てはまる被検者は本機能の対象外となりますので、本機能を無効にしてください。

- ・ペースメーカー植込み歴のある被検者
- ・カテーテルアブレーションや開心術による治療歴のある被検者
- ・僧帽弁狭窄症のある被検者
- ・人工弁置換歴のある被検者
- ・抗不整脈薬の内服がある被検者

組み合わせて使用する医療機器

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名（型式名）	製造販売届出番号
心電計用共通付属品セット ASE- Nタイプ (ASE-02N)	13B1X00003S00089
誘導コード CP-105シリーズ (CP-105J)	13B1X00003S00080
誘導コード CPE-01AKP (CPE-01AKP)	13B1X00003E00001
エーカークリップTE- (TE-43、TE-36A)	13B1X00003S00009
心電図用四肢電極 エーカークリップ TE- (TE-43-4C)	13B1X00003S00092
胸部電極TE- (TE-01、TE-13A、TE-01-6C)	13B1X00003S00007
エーカークリップTEE- (TEE-43RG)	13B1X00003S00061
胸部電極TEE- (TEE-01RA)	13B1X00003S00060
ニップローデⅢ TEE (TEE-173DN、TEE-173DN-1、 TEE-173DNS)	13B1X00003S00066
心電計誘導コードクリップ ニップリードK CME-77FJK (CME-77FJK)	13B1X00003S00086
マグネローデ TE-18 (TE-18、TE-18M-3、TE-18M-5)	13B1X00003000001
心電図検査電極用クリップ CME- 108FJ スナップクリップ (CME-108FJ)	13B1X00003S00074

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

販売名（型式名）	製造販売届出番号
マグネロード CM- (CM-33)	13B3X00107F00009

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 使用前の注意

- (1) 検査前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。
- (2) 指定の製品以外、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。]
- (3) ニップローデⅢ TEE、マグネローデ TE-18 は再使用できません。

2. 使用中の注意

- (1) 本システムおよび他の電気機器などに被検者が触れることのないように注意してください。
- (2) 誘導コードのコネクタおよび電極の導電部分が、使用中に他の導電部分と接触しないようにしてください。本システムの電源を切っても、漏れ電流により被検者が電撃を受ける恐れがあります。
- (3) 本システムで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。また、誘導コードが患者の体の下に配置されないようにしてください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- (4) 本システムの電磁環境下の能力は、IEC60601-1-2 (2014)に適合しております。電磁妨害に関する性能を十分に満足させるためには、FCP-9900Ai システムの取扱説明書に記載されている注意事項に従い、設置および使用してください。

3. 使用後の注意

- ・コード類を取り外すときは、コネクタを持ち、まっすぐ引き抜いてください。本システムは次回の使用に支障のないように、必ず清掃しておいてください。

4. 無線 LAN に関して

- (1) 無線 LAN を使用する場合は各医療機関での運用方針に従って使用してください。
- (2) 無線 LAN を使用する場合は、周辺の医用電気機器の動作を必ず確認し、波形への予期せぬノイズ重畳や、周辺機器に障害が発生した場合には、ただちに無線 LAN の使用を中止してください。

5. 隠れ心房細動リスク推定に関して

- (1) 隠れ心房細動リスク推定機能による隠れ心房細動リスク推定結果は、医師が確定診断の必要性を判断する補助であり、推定結果のみで確定診断を行うことは目的としません。
- (2) 国内の医療施設から提供されたデータを基に開発・検証しており、日本人以外の被検者に対して日本人と同等の性能を発揮できるか検証を行っておりません。
- (3) 健診施設における有効性の検証は行っておりません。
- (4) 以下の被検者は隠れ心房細動リスク推定機能の対象外となります。
 - ・ペースメーカー植え込み歴のある被検者
 - ・カテーテルアブレーションや開心術による治療歴のある被検者
 - ・僧帽弁狭窄症のある被検者
 - ・人工弁置換症歴のある被検者
 - ・抗不整脈薬の内服がある被検者
- (5) 以下の被検者は隠れ心房細動リスク推定機能による推定を行いません。
 - ・胸部誘導の変更を行った場合
 - ・年齢が40歳未満、または未入力の場合
 - ・以下のミネソタコードの所見を検出した場合

ミネソタコード	所見
6-1	完全房室ブロック
6-2-1	房室ブロックⅡ度 (Mobitz)
6-2-2	房室ブロックⅡ度 (2:1)
6-2-3	房室ブロックⅡ度 (Wenckebach)
6-8	人工ペースメーカー調律
8-1-1	上室期外収縮
8-1-2	心室期外収縮
8-1-3	上室三段脈
8-1-4	心室三段脈
8-1-5	上室二段脈
8-1-6	心室二段脈
8-1-7	上室期外収縮 (頻発)
8-1-8	心室期外収縮 (頻発)
8-2-1	心室頻拍
8-2-2	心室期外収縮ショートラン
8-2-3	心室期外収縮二連発
8-3-1	心房粗動
8-3-2	心房細動
8-4-1	上室頻拍
8-4-2	上室期外収縮ショートラン
8-4-3	上室期外収縮二連発
8-5	心室調律
8-6-1	房室接合部調律
8-6-2	左房調律の疑い
8-6-3	房室接合部調律
8-6-4	房室解離
8-7-1	高度な頻脈
8-7-2	頻脈
8-8-1	高度な徐脈
8-8-2	徐脈
8-9-2	洞房ブロック
8-9-4	補充収縮
8-9-9	確定できない不整脈
9-6-2	電極の付け間違い
9-8-3	記録不良
9-8-4	
9-8-8	

6.その他

- 本システムで得られた情報、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。

その他詳細については、FCP-9900Ai システムの取扱説明書をご参照ください。

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
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。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災が起こる恐れがあります。

併用注意（併用に注意すること）

1.除細動器

- 本システムを除細動器と併用する際には、必ず指定の誘導コードを使用してください。
- 除細動中は、本システムおよび被検者に触れないでください。
[感電の危険があります。]
- 除細動を行うときは、装着した電極から離れた箇所に除細動器のパドルを当ててください。除細動器のパドルが電極に触れると、放電エネルギーにより熱傷が起こります。

2.高周波外科手術装置（電気メス）

- 本システムを高周波外科手術装置（電気メス）と併用する際は、対極板を適切に装着してください。
[装着が不適切な場合、電極貼付部に熱傷を負う恐れがあります。]

【臨床成績】

国内多施設後ろ向き性能評価試験

実施期間：2023年3月～2023年9月

試験方法：過去2年以内に発作性心房細動が発生したpAF群及び発生していない非pAF群において、過去2年以内の発作性心房細動の有無と隠れ心房細動リスク推定機能の解析結果を比較する。

対象患者：

- FAS 集団：pAF 群 302 人、非 pAF 群 302 人
- PPS 集団：pAF 群 220 人、非 pAF 群 220 人

主要評価項目：感度、特異度

副次評価項目：AUC

性能試験の結果：

主要評価項目：カットオフ値=0.5

FAS 集団：

- 感度：65.2%、95%信頼区間：59.6% - 70.6%、p 値 = 1.92×10^{-4} （正確検定）
- 特異度：78.1%、95%信頼区間：73.1% - 82.7%、p 値 = 1.66×10^{-11} （正確検定）

PPS 集団：

- 感度：69.1%、95%信頼区間：62.5% - 75.1%、p 値 = 1.35×10^{-5} （正確検定）
- 特異度：78.6%、95%信頼区間：72.6% - 83.9%、p 値 = 3.28×10^{-9} （正確検定）

副次評価項目：AUC

- FAS 集団 0.771、95%信頼区間：0.734 - 0.809
- PPS 集団 0.801、95%信頼区間：0.760 - 0.842

FAS 集団の最適なカットオフ値=0.395：

- 感度：70.5%、95%信頼区間：65.0% - 75.6%、p 値 = 2.28×10^{-8} （正確検定）

- 特異度：74.2%、95%信頼区間：68.8% - 79.0%、p 値 = 1.66×10^{-7} （正確検定）

PPS 集団の最適なカットオフ値=0.467：

- 感度：72.3%、95%信頼区間：65.9% - 78.1%、p 値 = 1.03×10^{-7} （正確検定）

- 特異度：77.7%、95%信頼区間：71.6% - 83.0%、p 値 = 1.91×10^{-8} （正確検定）

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水のかからない場所に設置、保管してください。
- 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・硫黄分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置、保管してください。
- 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
- 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：-10～60℃
湿度：10～95%RH（40℃にて）（結露状態を除く）
気圧：80～106kPa

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

- 日常点検は、取扱説明書の日常点検表に従って検査の前に必ず行ってください。

消耗交換部品

耐用期間内で交換の必要な部品があります。詳細は FCP-9900Ai システムの取扱説明書をご参照ください。

- バッテリーパック：充放電回数 300 回

充電を行ってもすぐ残量がなくなる場合はバッテリーの寿命ですので、新しいバッテリーと交換してください。

業者による保守点検事項

定期点検

- 本システムの安全を維持するために、1年に1度、取扱説明書に記載されている定期点検表に従って定期点検を実施してください。また、すべての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。
- 定期点検は、各医療機関で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することが可能です。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【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：03-5802-6600（お客様窓口）