

仕 様 書

販売名：臨床用ポリグラフ RMC-5000

医療機器承認番号：22600BZX00399000

クラス分類：高度管理医療機器、特定保守管理医療機器

● 使用目的

本システムは、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します。操作は、医師、検査技師をメインとしますが、医師の指示の元において放射線技師、看護師も対象となります。本システムは、心電図 12 誘導、血圧、心拍出量、非観血血圧、動脈血酸素飽和度を基本とする患者のバイタルサインの測定・記録（*）を行うほか、解析を行うことで患者の循環機能の診断の指標となるデータを提供することを目的とします。また、オプションを追加することで心内心電図、観血血圧等の測定が可能となります。

（*）：本製品における基本性能

● 概要

本システムは、医師が心臓疾患患者をX線透視下のもとで、患者にカテーテルを挿入し、心臓内、各種血管等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。

本システムの血行動態の計測パラメータは、心電図12誘導、血圧、心拍出量、非観血血圧、動脈血酸素飽和度が基本構成であり、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ンネルで計測できます。

● 基本構成

本体 RMC-5000M

コントローラ本体 MU-500G

システムソフトウェア QP-500G

システムソフトウェア QP-510G

基本入力ユニット AY-661P(NK-SpO2/マルチコネクタ×1) AY-663P(NK-SpO2/マルチコネクタ×3)

AY-631P(マシエ-SpO2/マルチコネクタ×1) AY-633P(マシエ-SpO2/マルチコネクタ×3)

AY-651P(ルコア SpO2/マルチコネクタ×3) AY-653P(ルコア-SpO2/マルチコネクタ×3)

(選択)

データアキュイジションユニット JA-690P(マルチコネクタなし) JA-694P(マルチコネクタ×4) (選択)

心内心電図ユニット JB-450G(ICE12ch) JB-400G(ICE60ch) JB-410G(ICE92ch) (選択)

シリアル用接続コード YZ-053H4 (5m) YZ-053H5(30m) (選択)

LCD モニタ VL-500G×2 または 3 (24 インチ) VL-510G×2 または 3 (21 インチ) (選択)

キーボード QK-500G

サーマルアレイレコーダ WS-500G

架台 KD-500G (選択*)

本体用搭載台車 KT-500G (選択*)

*一体型構成（サーマルアレイレコーダ）と分離構成の架台が選択可能となっています。

● 仕様

1. 測定項目

標準12誘導心電図、導出18誘導、心内電位図（最大92ch）、呼吸波形（インペーダンス式/サミタ

方式/CO2方式)、観血式血圧(最大7ch)、非観血式血圧、心拍出量、動脈血酸素飽和度(SpO2最大2ch)、体温(最大4ch)、BIS、CO2(メインストリーム方式)、外部入力波形(シリアル2ch/マルチリンク2ch/イメージ2ch 最大6ch)

2. 波形表示項目

心電図(最大12ch)、導出心電図(最大6ch)、心内電位図(最大92ch)、呼吸波形(インピーダンス式/サーミスタ方式/CO2方式)、観血式血圧波形(最大7ch)、脈波波形、熱希釈曲線、BIS波形、外部入力波形(最大2ch)

3. 数値表示項目

HR、PR、IBP、BP(Ana)、dp/dt、NIBP、SpO2、Timer、CO、Resp(Imp)、Resp(Imp)、Resp(Thermo)、Resp(CO2)、Temp、Temp(Tb)、Temp 2ch、CO₂、TCP、BIS、ABL(power)、ABL(Imp)、ABL(Temp)、Eso Temp、ABL(Time)、ABL(Total Time)

4. 画面表示

- 表示装置：UXGA(解像度 1,600×1,200dot)対応21.3型カラー液晶ディスプレイ
WUXGA(解像度 1,920×1,200dot)対応24.1型カラー液晶ディスプレイ
*(選択式)
- 波形表示画面数：3(ウェーブディスプレイ、コントロールディスプレイ)
2(オプションディスプレイ)
- 波形掃引方式：FIXモード掃引、トリガ掃引、掃引静止
- 表示波形数：最大64ch(1ウインドウにつき)
- 数値表示項目数：最大24項目
- 数値表示位置：上下左右から選択(ウェーブディスプレイ、オプションディスプレイ)
- 表示条件変更：波形感度、位置、目盛表示/非表示、波形表示/非表示
- 波形掃引速度：6.25、12.5、25、50、75、100、150、200、400mm/sec(±10%以内)
- トリガ掃引：Last Pulse、QRS、ICE、Stim
- 波形ウインドウ数：ウェーブディスプレイ1または2または3(マウスにてウインドウサイズ変更可能)、コントロール、オプションディスプレイ1または2(マウスにてウインドウサイズ変更可能)

5. 直書式記録部

- 記録方式：サーマルアレイ方式
- 波形記録：トレース数：最大16トレース

- ・ 記録速度：1mm/Sec～100mm/Sec
- ・ 紙送り機能：ページ頭まで
- ・ 記録紙幅：210mm
- ・ 折り畳み幅：300mm
- ・ 印字機能

日付、時刻、患者属性、各計測値、波形名、フィルタ有無、感度、速度 など

6. 操作デバイス

フルキーボード、専用キーボード（選択）、マウス：併用使用可能

- ・ フルキーボード

表示画面切替（レイアウト、ページ）

画面操作（オートポジション、感度変更、掃引速度変更、リファレンス、ログ、ABL、イメージ、サブウェーブ）、イベント/マークイベント登録、グループ、コメント、キャリパ、レビュー、アップデート、刺激サイト切り替え、トリガ、スナップファイル、波形ファイル、印刷、NIBP操作（スタート/ストップ）、アラーム解除、画面スクロール、波形取り込み

- ・ 専用キーボード QK-500G/510G（本体用/遠隔操作用）

圧解析操作（ゼロ校正、チャンネル選択、サイト指定、感度変更、プログラム記録、プルバック解析、FFR解析、データ保存、）

表示画面切替（レイアウト）

画面操作（掃引速度変更、ECG感度変更、レビュー切り替え）

サーマルアレイレコーダ操作（スタート/ストップ、マーカ、フィード、掃引速度変更）

ECG記録（オート、I～V6）

シーケンシャルプログラム操作（上下移動、実行）

CO（画面表示、スタート/ストップ）

タイマー操作（スタート/ストップ、リセット、画面切り替え）

NIBP操作（スタート/ストップ、定時、画面切り替え）

心電図測定操作（取り込み、波形保存）

イベント登録

- ・ マウス（コントロール画面およびウェブ、オプション画面共に動作可能）

7. 演算項目

血管抵抗値、血中酸素飽和度演算値（体血流量、肺血流量、有効肺血流量、肺体血流比、シャント量、シャント率）、体表面積、酸素消費量、生体信号の時間計測

8. 解析項目

8-1. 血圧波形解析

- ・ リアルタイム波形解析（1心拍ごとに解析、表示）
 - 心房波：a波、v波、平均圧
 - 心室波：収縮期圧、拡張前期圧、拡張末期圧
 - 動脈波：収縮期圧、拡張期圧、平均圧
 - 弁解析：圧較差、弁口面積、弁流量、駆出／充満時間

- ・ サンプル波形解析（一定時間のサンプリング波形の解析）
 - 心房波：a波、v波、平均圧
 - 心室波：収縮期圧、拡張前期圧、拡張末期圧、max dp/dt、-max dp/dt、Vce、Vmax、
拡張期時定数（ τ ）
 - 動脈波：収縮期圧、拡張期圧、平均圧
 - 弁解析：圧較差、弁口面積、弁流量、駆出／充満時間

- ・ プルバック波形解析（一定時間サンプリングしたプルバック波形に対してのマニュアル解析）
 - 心房波：a波、v波、平均圧
 - 心室波：収縮期圧、拡張前期圧、拡張末期圧、max dp/dt、-max dp/dt、Vce、Vmax、
拡張期時定数（ τ ）
 - 動脈波：収縮期圧、拡張期圧、平均圧
 - 弁解析：圧較差、弁口面積、弁流量、駆出／充満時間

- ・ 圧解析データの再解析（保存した圧解析データの表示および再解析）
 - 心房波：a波、v波、平均圧
 - 心室波：収縮期圧、拡張前期圧、拡張末期圧、max dp/dt、-max dp/dt、Vce、Vmax、
拡張期時定数（ τ ）
 - 動脈波：収縮期圧、拡張期圧、平均圧
 - 弁解析：圧較差、弁口面積、弁流量、駆出／充満時間

- ・ その他の圧解析機能
 - 解析チャネル数：2チャネル
 - 解析心拍数範囲：15bpm～240bpm
 - 圧較差の算出方式：平均圧差、最大圧差、ピーク圧差
 - 心筋部分血流予備量解析
 - 表示全波形解析値表示
 - 心房波a波非解析機能

8-2. 12誘導心電図ST変位解析

- ・ 心電図標準12誘導のST変位レベル計測：相対値または絶対値から選択
- ・ 比較対称（コントロール）波形の取込、表示
- ・ ST計測点表示
- ・ STトレンド表示
- ・ 計測範囲：-2.5mV～+2.5mV
- ・ 計測点：手動設定
- ・ ST変位計測値表示：mVまたはmmから選択
- ・ 心電図表示方法：四肢誘導6ch/胸部誘導6ch左右分割表示または12誘導1画面表示から選択

8-3. 心内電位解析

- ・ 心内電位図の立ち上がりの自動認識
- ・ 刺激伝導時間計測
- ・ 心臓用プログラマブル電気刺激装置による最終刺激前後の波形と刺激条件の自動取込

9. タイマー

- ・ 最大表示数：3
- ・ ラベル表示：固定3、任意15個登録可能
- ・ 表示方法：水平
- ・ タイマータイプ：アップまたはダウンカウントから選択
- ・ タイマー連続動作機能
- ・ 自動イベント：アップカウント設定時 Start時/Endおよびインターバル
ダウンカウント設定時 Start/End時またはStart時/インターバルから選択

10. 波形計測用キャリパ

- ・ 時間計測キャリパ
- ・ 電圧/血圧値計測キャリパ
- ・ 血圧キャリパ（最高血圧値、最低血圧値、平均値）

11. 通知機能

- ・ 上下限通知（HR、SpO2、観血血圧等）
- ・ テクニカル通知（本装置・周辺機器・ネットワーク・コネクタはずれ等）
- ・ 通知分類：緊急通知、警戒通知、注意通知
- ・ 上下限通知項目
心拍数、脈拍数、呼吸、観血血圧、非観血血圧、体温、SpO2、 Δ SpO2、CO2分圧、
CO Tb、 Δ T、BIS

12. データ保存

- ・ 連続生波形：検査スタート時から終了時までの全計測波形の連続保存。
- ・ 圧解析波形：自動解析された数値データ。
- ・ 12誘導心電図波形：取り込まれた12誘導、導出18誘導心電図波形とST計測値、および取込時に表示されていたコントロール波形（1拍）。
- ・ スナップショット：任意に取り込まれたコントロール画面のイメージファイル。
- ・ 画像：信号により入力された静止画像
- ・ レポートファイル：ファイナルレポート（数値）および波形レポート
- ・ 熱希釈式心拍出量結果：心拍出量および演算結果（CO、CI、SV、SI）、熱希釈曲線
- ・ オキシメトリ演算結果：シャント率、シャント量、Qp、Qs、Qp/Qs、FickCO
- ・ 血管抵抗演算結果：SVR、TSR、PVR、TPR、PSR、RPP、SVRI、TSRI、PVRI、TPRI

13. 保存媒体

- ・ 一次保存：RMC-5000内部ハードディスク（容量 1TB）
- ・ 恒久的保存：Blu-ray

14. 外部とのインタフェース

- ・ リアルタイム波形出力：2ch（心電図、血圧）
- ・ LAN接続
- ・ 画像出力：DVI-D 6系統
- ・ RFアブレータとのシリアル通信
- ・ レビューステーション（4TB）

15. 心電図

- ・ 誘導：10電極による標準12誘導、導出18誘導
- ・ 対電気メス：障害対策付き
- ・ 電極はずれ確認：電極はずれ確認
- ・ 最大入力電圧：±5mV以上
- ・ 内部雑音：入力換算30μVp-p以下
- ・ 同相弁別比：95dB以上
- ・ 入力インピーダンス：5Ω以上

- ・ 耐分極：±500mV以上
- ・ ハムフィルタ：-20dB以上

16. 心内電位図

- ・ 最大入力電圧 ±10mV以上
- ・ 表示感度10mm/mV ±5%
- ・ 同相弁別比:95dB以上
- ・ 入力抵抗：5MΩ以上
- ・ 内部雑音：8μVp-p以下
- ・ 高域遮断フィルタ：10, 30, 100, 150, 300, 600Hz ±20%
- ・ 低域遮断フィルタ：0.003, 0.005, 0.01, 0.03, 0.1, 0.3, 0.8, 3.2 Sec ±20%
0.001 Sec ±30%
(Hz表示可)

17. 呼吸

- ・ 測定範囲：220Ω～4kΩ
- ・ 測定電流：45±10μArms（インピーダンス法）
- ・ 表示感度：10mm/Ω±25%（インピーダンス法）
10mm/100Ω±20%（サーミスタ法）
- ・ 内部雑音：入力換算0.2Ω以下
- ・ 計数範囲及び精度：0～150±2回分

18. 観血式血圧

- ・ ゼロ校正範囲：±200mmHg以上
- ・ 測定範囲及び精度：-50mmHg≤BP<100mmHg ±1mmHg±1digit
100mmHg≤BP<300mmHg ±1mmHg±1digit
表示感度：10mm/100mmHg±5%

19. 心拍数

- ・ 測定範囲及び精度：0、15～300回/分（±2回/分）
- ・ 平均心拍/瞬時心拍切り替え可能

20. 心拍出量

- ・ 測定方式：熱希釈方式
- ・ T_i 測定範囲及び精度： $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($0^{\circ}\text{C} \leq T_i \leq 27^{\circ}\text{C}$)
- ・ T_b 測定範囲及び精度： $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ ($15^{\circ}\text{C} \leq T_b \leq 27^{\circ}\text{C}$)、 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($25^{\circ}\text{C} \leq T_b \leq 45^{\circ}\text{C}$)

21. 非観血式血圧

- ・測定方式：オシロメトリック法
- ・測定値：最高血圧，最低血圧，平均血圧
- ・圧力表示範囲：0～300mmHg
- ・測定精度： $\pm 3\text{mmHg}$ ($0 \leq \text{NIBP} \leq 200\text{mmHg}$)
 $\pm 4\text{mmHg}$ ($200 \leq \text{NIBP} \leq 300\text{mmHg}$)
- ・安全回路動作：成人上限圧300～330mmHgの範囲で動作
新生児上限圧150～165mmHgの範囲で動作
- ・エアリーク：3mmHg/分以内
- ・電源安全対策：電源断時、急速排気する

22. 動脈血酸素飽和度 (SpO_2)

- ・ 表示範囲：1～100%
- ・ 公称範囲：70～100%
- ・ 測定精度： $\pm 2\%$ ($80 \leq \% \text{SpO}_2 \leq 100$) $\pm 3\%$ ($70 \leq \% \text{SpO}_2 < 80$) 精度保証環境温度
18～40℃

23. 規格・他

- ・ 本体寸法
RMC-5000本体 (KT-500G搭載時)：幅250mm×高さ652mm×奥行560mm
RMC-5000 (KD-500G搭載時24型モニタ含む)：幅1078mm×高さ1355mm×奥行
836mm
WS-500G：幅350mm×高さ592mm×奥行580mm $\pm 10\%$
- ・ 重量
RMC-5000本体 (KT-500G搭載時)：約61.5Kg $\pm 10\%$
RMC-5000 (KD-500G搭載時24型モニタ含む)：138.8 $\pm 10\%$
WS-500G：28.0Kg $\pm 10\%$
- ・ 電源：AC100V
- ・ 消費電力：RMC-5000本体 750VA WS-500G 200VA
- ・ 操作デバイス：専用キーボード、マウス、フルキーボード

- CPU : Intel Core-i5 8500 3.0GHz
- 起動ディスク : SSD
- データ記録用ディスク : HDD (1TB、RAID-1)
- ウィルスセキュリティソフト : ホワイトリスト型
- 安全性 : I 級CF型
- クラス分類 : 高度管理医療機器、特定保守管理医療機器
- 薬事承認番号 : 22600BZX0039900