

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ7000 シリーズ DS-7700 システム

(解析機能付きセントラルモニタ DS-7780W DS-7740W DS-7700WL DS-7780 DS-7740
拡張表示器 LC-7019ET LC-7019FT)

※【禁忌・禁止】

併用医療機器

1.磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないでください。

[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。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。]「相互作用の項参照」

2.高圧酸素患者治療装置内では絶対に使用しないでください。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

1.麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところ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。]

2.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。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

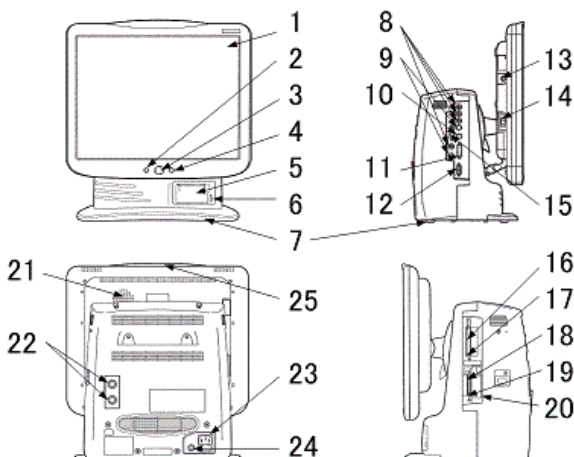
【形状・構造及び原理等】

本システムは、既承認のモニタリングシステム又はテレメータ送信機の生体情報〔心電図、呼吸、体温、SpO₂ (動脈血酸素飽和度)、観血圧、非観血圧、CO₂ (炭酸ガス濃度) など〕を、専用 LAN や医用無線などを經由して受信し、各種フォーマットによる表示、記録を行うセントラルモニタと、4 床または 8 床受信可能なデジタルテレメータ受信機、さらに拡張表示器からなります。

※外観図

1.セントラルモニタ

写真・図は DS-7780W の場合です。



番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き表示部	14	電源スイッチ
2	主電源ランプ	15	拡張表示コネクタ
3	リモコン受光部	16	PC カードスロット
4	外光センサ	17	PC カードアクセスランプ
5	ペーパーマガジン	18	CF カードスロット
6	マガジン取り出しボタン	19	CF カードアクセスランプ
7	ゴム足	20	サイドカバー
8	シリアルコネクタ(COM1~4)	21	スピーカ
9	ステータス入出力コネクタ (STATUS II -1~2)	22	アンテナ入力 1、2
10	DS-LAN コネクタ	23	電源コネクタ (ヒューズホルダ付)
11	スレーブ出力コネクタ	24	等電位化端子
12	LAN 接続コネクタ	25	アラームインジケータ
13	外部機器接続コネクタ	-	-

DS-7780、DS-7740 は次のコネクタを持ちません。

8 シリアルコネクタ(COM4)、

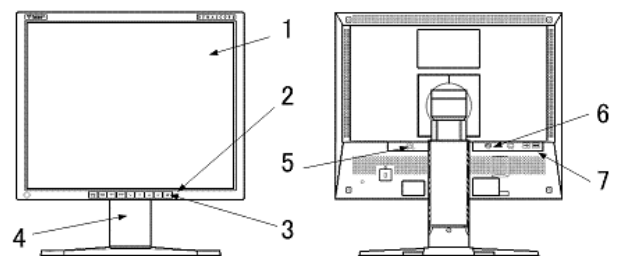
9 ステータス入出力コネクタ(STATUS II -2)、

15 拡張表示コネクタ

※DS-7700WL は 22 アンテナ入力 1、2 を持ちません。

2.拡張表示器

図は LC-7019ET の場合です。



番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル	5	AC インレット
2	電源スイッチ	6	ビデオコネクタ
3	電源インジケータ	7	シリアルコネクタ
4	スタンド	-	-

※外形寸法・質量

※1.セントラルモニタ DS-7780W、DS-7740W、DS-7700WL(19 インチモデル)

外形寸法：434±30(W)×475±30(H)×248±30(D)mm (突起部サイズは含まない)

質量：14.0±2kg (付属品は含まない)

2.セントラルモニタ DS-7780、DS-7740(15 インチモデル)

外形寸法：350±30(W)×387±30(H)×244±30(D) mm (突起部サイズは含まない)

質量：11.5±2kg (付属品は含まない)

3.拡張表示器 LC-7019ET

外形寸法：414±30(W)×443±30(H)×208±30(D) mm (突起部サイズは含まない)

質量：9kg±1kg (付属品は含まない)

4.拡張表示器 LC-7019FT

外形寸法：434±20(W)×473±20(H)×251±20(D) mm (突起部サイズは含まない)

質量：11.5kg±2kg (付属品は含まない)

取扱説明書を必ずご参照ください。

**装置の分類

セントラルモニタ、拡張表示器ともにクラス I 機器、IPX0 です。

*セントラルモニタは内蔵しているテレメータ受信モジュールの数および表示器サイズにより次の 5 機種、拡張表示器は次の 2 機種により、それぞれ構成されます。

**構成一覧表

名称	型式（記号）	備考		
		最大床数	テレメータ受信床数	表示器サイズ
セントラルモニタ	DS-7780W	16 床	8 床	19 インチ
	DS-7740W		4 床	
	DS-7700WL		なし	
	DS-7780		8 床	15 インチ
	DS-7740		4 床	
拡張表示器	LC-7019ET	-	-	19 インチ
	LC-7019FT			

*拡張表示器はセントラルモニタ DS-7780W、DS-7740W、DS-7700WL と接続可能です。(DS-7780、DS-7740 には接続できません)

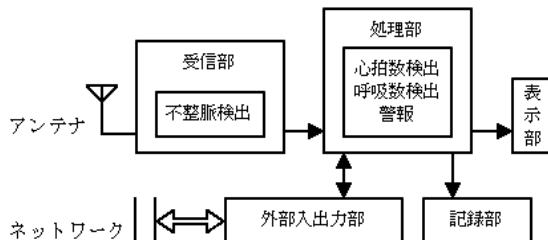
**電氣的定格

ダイナスコープ 7700 システム		定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
セントラルモニタ	DS-7780W	AC 100V (±10%)	交流	50Hz/60Hz	150VA (+10%) 以下
	DS-7740W				
	DS-7700WL				
	DS-7780				
	DS-7740				
拡張表示器	LC-7019ET	AC 100V (±10%)	交流	50Hz/60Hz	0.65A (+15%) 以下
	LC-7019FT				90VA (+15%) 以下

作動・動作原理

<セントラルモニタ>

1.受信部(不整脈検出機能を含む)



ベッドサイドモニタや送信機からの各種生体情報を受信します。不整脈検出はセントラルモニタ及びデジタルテレメータ受信機の受信部共通の機能です。内蔵の不整脈モジュールにおいて入力された心電図信号がパターンマッチングにより正常 QRS なのか不整脈なのかを判定します。

*受信可能な装置については、DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアルをご参照ください。

2.処理部(心拍数検出機能、呼吸数検出機能、警報機能を含む)

受信した生体情報の波形や数値データを画面に表示します。得られた数値データは、装置内部のメモリに一定時間記憶されています。この数値データを用い計測値のリスト及びトレンドグラフを作成します。また、各種計測値は上・下限値を設定することによりアラームを検出し、画面に表示します。同時にリコール波形として装置内部のメモリに一定時間記憶されます。

・心拍数検出

心電図の R 波を検出し、単位時間あたりの RR 間隔の平均から心拍数を計測します。心拍数は、成人・小児では

0、12～300[bpm]の間、新生児では 0、30～300[bpm]の間で計測を行います。

・呼吸数検出

呼吸同期検出の結果から呼吸数を計測します。

・警報

生体情報の波形や数値データに何らかの異常がある場合には、内蔵の警報機能によりアラームを発生します。警報はその重要度により、優先度が決められています。警報のレベルには、最高優先度から告知レベルまであり、このうち患者の容態に関わるもの(生理学的警報)は最高優先度（緊急性の高い警報）と高優先度（最高優先度に次ぐ警報）、中優先度（高優先度に次ぐ警報）を、それ以外の電極確認や機器の動作確認を促すものにはおもに低優先度（電極やセンサの接続確認を促す警報）と告知レベル（記録紙の紙詰まりなど低優先度に次ぐ警報）を使用しています。

アラームは聴覚的アラームと視覚的アラームの両方を発生し、聴覚的アラームはアラーム優先度に応じて発音が異なります。また視覚的アラームは画面上の表示とアラームインジケータの点灯を行います。

アラームの中断と警報音の一時停止は設定により可能です。

アラーム上限値・下限値の設定や ON/OFF の設定は計測値ごとに設定が可能です。受信部において不整脈が検出された場合にもアラームを表示します。

アラームの設定は、テレメータ受信時(セントラルモニタやデジタルテレメータ受信機で受信したデータ)にはセントラルモニタによって決定されます。DS-LAN および TCON(双方向無線モジュール)を経由する場合は、ベッドサイドモニタとセントラルモニタのいずれかでアラーム設定の変更がされた場合、他方にもその設定が反映されるように同期して動作します。

*アラームについての詳細は、DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアルをご参照ください。

3.表示部

処理された数値データ及び各種波形をパラメータごとの色で表示します。また、記憶している数値データのリスト及びトレンドグラフを表示します。各種アラームが発生した場合は、随時画面にメッセージを表示します。

*表示される画面の詳細は、DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアルをご参照ください。

4.記録部

画面に表示されている各種波形及び数値データを記録します。

*記録についての詳細は、DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアルをご参照ください。

5.外部入出力部

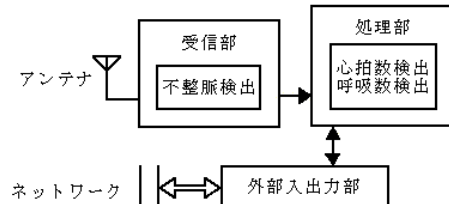
DS-LAN コネクタを介して、ネットワークを通じてベッドサイドモニタやデジタルテレメータ受信機などと通信を行います。外部入出力（シリアル、ステータス入出力）コネクタを持ち、外部機器との接続が可能です。

外部入出力部の詳細は、DS-7700 システムセントラルモニタ管理保守マニュアルをご参照ください。

<デジタルテレメータ受信機>

1.受信部(不整脈検出機能を含む)

ベッドサイドモニタや送信機からの各種生体情報を受信します。不整脈検出機能はセントラルモニタと同一です。



受信可能な装置については、デジタルテレメータ受信機取扱説明書をご参照ください。

2.処理部

受信した生体情報の波形や数値データを他の機器に出力可能なデータとなるよう処理します。心拍数検出・呼吸数検出の原理はセントラルモニタと同一です。

3.外部入出力部

DS-LAN コネクタを持ち、ネットワークを通じてセントラルモニタなどと通信を行います。

*・詳細は、デジタルテレメータ受信機取扱説明書をご参照ください。

付属品

*セントラルモニタ・デジタルテレメータ受信機・拡張表示器と組み合わせて使用できる製品には次のようなものがあります。同梱されている付属品の品目は、DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアルをご参照ください。

1.非医療機器

- ・CF カード
- ・記録紙
- ・無電圧接点接続ボックス NCB-500
- ・双方向無線モジュール HTC-702
- ・中継ケーブル CJ-726
- ・デジタルディスプレイ接続ケーブル CJZ-01SS3、CJZ-01SS5、CJZ-01SS10
- ・LAN 接続ケーブル CJ-761
- ・LAN 接続ケーブル CJ-522A～CJ-522E
- ・リモートコントロール送信ユニット CF-700、CF-820
- ・バーコードリーダー HS-505FD
- ・磁気カードリーダー FT-700-1R-2004
- ・トロリー OT-109
- ・ホイップアンテナ FUKU-435LF
- ・電源コード CS-40
- ・接地コード CE-11、CE-01A

【使用目的又は効果】

性能

※＜セントラルモニタ＞＜デジタルテレメータ受信機＞

項目	仕様
心拍数検出 (テレメータ 受信時)	心拍数計測範囲： 成人・小児 0、12～300 [bpm] 新生児 0、30～300 [bpm] 心拍数計測精度： ±3 [%] か ±5 [bpm]の大きい方以下
呼吸数検出 (テレメータ 受信時)	計測範囲：0、4～150 [Bpm] 計測精度：±3 [Bpm]
警報動作 (セントラルモ ニタ使用時)	各測定値に対して ・聴覚的及び視覚的警報が発生すること ・警報発生までの時間：15 秒以内 ・操作により警報音が停止すること ・警報音の停止後 3 分以内に再度警報音発生すること ・警報状態が解除されたら警報は自動停止すること
警報設定項目 (テレメータ 受信時)	心拍数、脈拍数 上限 22～300、OFF [bpm] 下限 20～295、OFF [bpm] ST 計測 上限 -19～20[mm] / -1.9～2.0[mV]、OFF 下限 -20～19[mm] / -2.0～1.9[mV]、OFF 不整脈解析：下記不整脈発生時 ・心停止 上限 3～10[秒]、OFF ・心室細動 ON、OFF ・心室性頻脈 ON、OFF ・頻脈 ON(心拍数警報の上限に連動)、OFF ・徐脈 ON(心拍数警報の下限に連動)、OFF ・連続性心室性期外収縮 上限 2～8[拍]、OFF ・不連性心室性期外収縮 ON、OFF ・1.5 秒以上の心休止 上限 1.5～5.0[秒]、OFF ・心室性二段脈 ON、OFF ・心室性三段脈 ON、OFF ・心室性期外収縮頻発 上限 1～50[拍/分]、OFF

項目	仕様
	・ Slow VT ON、OFF
呼吸数：	
上限	10～150、OFF [Bpm]
下限	5～145、OFF [Bpm]
無呼吸時間：	
上限	5～60、OFF[秒]
非観血圧：最高血圧/平均血圧/最低血圧	
上限	15～300、OFF [mmHg]
下限	10～295、OFF [mmHg]
動脈血酸素飽和度：	
上限	51～100、OFF [%]
下限	50～ 99、OFF [%]
体温：	
上限	31.0～50.0、OFF [°C]
下限	30.0～49.0、OFF [°C]
観血圧：最高血圧/平均血圧/最低血圧	
上限	2～300、OFF[mmHg]
下限	0～295、OFF[mmHg]
炭酸ガス濃度：	
EtCO ₂	
上限	3～115、OFF[mmHg] / 0.3～15.0、OFF[kPa] / 0.3～15.0、OFF[%]
下限	1～ 98、OFF[mmHg] / 0.1～13.1、OFF[kPa] / 0.1～13.1、OFF[%]
InspCO ₂	
上限	1～24、OFF[mmHg] / 0.1～3.0、OFF[kPa] / 0.1～3.0、OFF[%]
受信感度	+10 [dB μ V]以下

使用目的

本システムは、ベッドサイドモニタや無線テレメータに接続された複数の患者の生体情報を有線または無線インタフェースを介して同時にかつ持続的に監視する装置で、医療従事者によってあらかじめ設定された測定項目の設定値によりアラームを発生させ、医療従事者は患者の容態を知ることができます。

【使用方法等】

*設置方法

- 各接続コードの取付け
機器設置時にあらかじめ、アンテナ又は外部アンテナケーブルをはじめとした周辺機器の接続をしておきます。また、セントラルモニタ、デジタルテレメータ受信機、拡張表示器の相互の接続を行います。
- 電源コードの接続
セントラルモニタ表示部の左側面、デジタルテレメータ受信機の背面、拡張表示器それぞれの電源スイッチがオフになっていることを確認してから、電源コードを電源（商用）AC100Vの医用コンセントに接続します。
- 記録紙のセット
*セントラルモニタに専用の記録紙をセットします。

*使用方法

- セントラルモニタ、デジタルテレメータ受信機、拡張表示器の電源スイッチをオンにすると電源が供給されます。セントラルモニタ表示部の主電源ランプが緑色、デジタルテレメータ受信機の主電源ランプが青色にそれぞれ点灯し、セントラルモニタ表示部には基本画面が表示されます。
- 主要な機能の切り替え、各種設定及び操作はタッチパネル上のキーで行います。
- 記録は画面上の記録キーから操作することができます。

*使用方法に関連する使用上の注意

- *1.使用後は電源スイッチをオフにします。長期間使用しない場合や保管する場合は、すべての機器の電源コードを医用コンセントから切り離します。

【使用上の注意】

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

・ペースメーカ使用患者

〔ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカ設定を「使用」に設定してください。ペースメーカ使用患者でも QRS 検出が正しく行えるように、ペースメーカパルスを検出し、QRS 波と区別しています。「不使用」のままモニタリングすると、ペースメーカパルスを QRS 波と誤って認識し、ペースメーカ不全を見落とすことがあります。

また、ペースメーカパルスマスク時間を「OFF」で使用すると、ペースメーカパルスを QRS と誤検出してしまい、患者の心拍数が低下しているにも関わらず、HR アラームや ASYSTOLE アラームが発生しない可能性があります。〕

**重要な基本的注意

*詳しくは DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアル及び管理保守マニュアル、デジタルテレメータ受信機取扱説明書をそれぞれご参照ください。

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。
- ・電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・指定の機器以外、接続しないでください。接続する機器の添付文書、取扱説明書を確認、もしくは当社までお問い合わせください。〔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。〕
- *医療用テレメータを使用する場合は管理者の指示に従ってください。詳しくは DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアルをご参照ください。
- ・無線テレメータ患者をモニタリングする際は、その患者がモニタリングできていることを確認してください。チャンネル番号を変更した場合は特に注意してください。
- ・拡張表示器は発音機能を持っていません。拡張表示器をダイナスコープ DS-7700 システムのマルチモニタとして扱う場合、アラーム音等の音は、セントラルモニタの表示器で発音されます。必ずセントラルモニタの側で使用するようにしてください。また、拡張表示器の画面を見ている状態でセントラルモニタからのアラーム音等が確実に聞こえることを確認してください。
- *機器全般および患者に異常がないことを絶えず監視してください。詳しくは DS-7700 システムセントラルモニタ操作マニュアルをご参照ください。
- ・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、医師が総合的に診断をしてください。

2. 心電図の自動解析について

- ・本装置によって記録された心電図、情報および解析結果は、医師が確認し、署名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。

3. アラームについて

- ・アラーム中断中は、すべてのアラームが発生しませんので、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- ・各パラメータの上・下限閾値を OFF に設定した場合は、アラームが ON に設定されていてもアラームは動作しません。OFF に設定するときは十分注意してください。
- ・ベッドサイドモニタでアラームが発生した後、セントラルモニタでアラーム表示をするまでに遅れが生じる場合があります。

- ・ベッドサイドモニタやテレメータ送信機から本装置までの通信仕様（有線、無線等）により、アラームの動作が異なります。取扱説明書を熟読し、ご理解の上、設定してください。
- *セントラルモニタにおける人工呼吸器アラームは、補助的な機能としてご使用ください。随時、患者さんの状態、人工呼吸器のアラーム音または表示を確認してください。
- ・本装置のアラームのみで患者の状態を判断しないでください。アラームの設定が OFF になっていたり、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気付かないことがあります。
- ・アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。
- ・ベッドサイドモニタ及びテレメータ送信機において、コネクタ抜け（コネクタが接続されていない）の状態にあるパラメータの計測値・波形は、セントラルモニタ画面で表示されません。また、そのアラームも発生しません。それぞれのコネクタが、根本までしっかりと適切に差し込まれていることを確認してください。
- ・ベッドサイドモニタおよびテレメータ送信機において、計測しているパラメータによっては、コネクタ外れのアラームが発生しません。取扱説明書を熟読しご理解の上ご使用ください。
- *電池駆動のベッドサイドモニタやテレメータ送信機の電池切れが発生した場合、該当する床の波形及び計測値は表示されなくなります。テレメータや無線接続されたベッドサイドモニタの場合は電池切れとなる前にしばらくバッテリーチェックマークが表示された後、遠くまで表示されますが、有線接続のベッドサイドモニタの場合は事前の通知なしに「DS-LAN 接続確認」のメッセージが表示されます。ベッドサイドモニタを有線接続する際は、電池駆動ではなく AC 電源に接続して使ってください。またテレメータ送信機やベッドサイドモニタを無線接続する場合は、バッテリーチェックマークが出ていないかどうか確認してください。
- ・モニタリング中は、常にアラーム音が認識できるように、周囲環境にあわせてアラーム音の設定を行ってください。

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）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れあり

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。

【保管方法及び有効期間等】

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。
周囲温度：－10～60℃
相対湿度：10～95%（ただし、結露しないこと）

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：10～40℃
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詳しくは DS-7700 システムセントラルモニタ管理保守マニュアル、デジタルテレメータ受信機取扱説明書をそれぞれご参照ください。

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。

- ・セントラルモニタの短時間バックアップ電池
定期交換時期：3 年

【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：03-3815-2121(代)