

特定保守管理医療機器

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8600 システム (DS-8610)

【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。

「爆発または火災を引き起こす恐れがあります。」

- ※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】

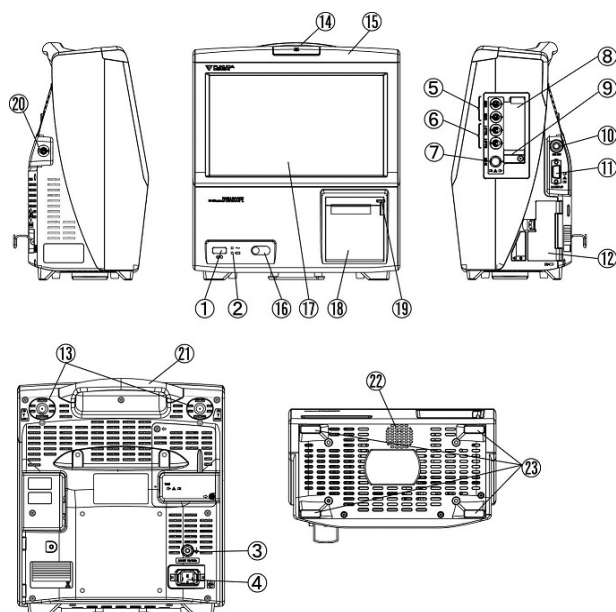
本装置は、当社のモニタリングシステムまたはテレメータ送信機の生体情報〔心電図、呼吸、体温、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、観血血圧、非観血血圧、CO₂（炭酸ガス濃度）などの波形や計測値〕を、LAN や医用無線などを經由して受信し、各種フォーマットによる表示や不整脈検出、無呼吸検出および警報動作行い、継続的なモニタリングが可能です。

また、生体情報やアラーム判定結果を収集し記憶することも可能です。

名称	型式(記号)	テレメータ受信床数
セントラルモニタ	DS-8610	1 床

オプションによりテレメータ受信床数を 2 床まで拡張することができます。

外観図および名称



番号	名称	番号	名称
1	電源スタンバイスイッチ	13	アンテナ入力 1、アンテナ入力 2
2	電源ランプ/充電状態ランプ	14	アラーム音中断キー
3	等電位化端子	15	アラームインジケータ
4	電源コネクタ	16	リモコン受光部
5	シリアルコネクタ (COM1～2)	17	タッチパネル付き表示部
6	ステータス入出力コネクタ (Status II 1～2)	18	記録紙ケース
7	LAN 接続コネクタ	19	記録紙ケース開閉レバー
8	CF カードスロット /SD カードスロット	20	TCON 接続コネクタ
9	メンテナンス用カバー	21	取っ手
10	アナログ出力コネクタ	22	スピーカ
11	外部表示器接続コネクタ	23	ゴム脚
12	バッテリーカバー	-	

外形寸法・質量

外形寸法 : 268±15(W)×310±15(H)×155±15(D) mm
(突起部サイズは含まない)

質量 : 5kg±1kg (付属品は含まない)

装置の分類

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

水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

電氣的定格

型式 (記号)	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
DS-8610	AC100V	交流	50/60Hz	60VA
	DC14.8V	直流	—	40W

動作保証条件

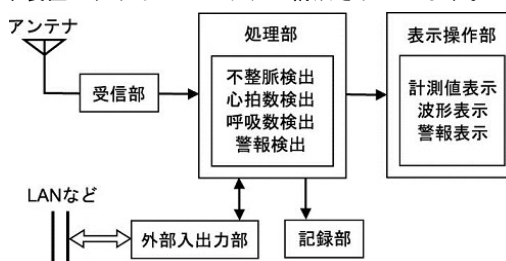
次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度 : 10～40℃

湿度 : 30～85%（結露しないこと）

作動・動作原理

本装置は、以下のブロックで構成されています。



・受信部

ベッドサイドモニタ装置や送信機からの各種生体情報を受信します。

・外部入出力部

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、他のセントラル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、

取扱説明書を必ずご参照ください。

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-8600 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。

・ 処理部

テレメータ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およ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、このうち患者の様態に関わるもの(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(電極やセンサー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、テレメータ受信時にはセントラルモニタによって決定されます。LAN および TCON(双方向通信モジュール)を経由する場合は、送信側であるベッドサイドモニタによって決定されます。

- ・ アラームについての詳細は、DS-8600 システムセントラルモニタ操作マニュアル「第 7 章アラーム機能」をご参照ください。

・ 表示操作部

処理された波形や計測値をパラメータごとの色で表示し、記憶しているリスト、トレンドグラフおよびリコール等を表示し、視覚的および聴覚的にアラーム表示を行います。また各種設定などの操作を行います。

- ・ 表示される画面の詳細は、DS-8600 システムセントラルモニタ操作マニュアル「第 3 章 画面に表示される内容」をご参照ください。

・ 記録部

画面に表示されている各種波形および数値データを記録します。

- ・ 記録についての詳細は、DS-8600 システムセントラルモニタ操作マニュアル「第 10 章 記録」をご参照ください。

付属品

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8600 システムと組み合わせで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-8600 システム操作マニュアルをご覧ください。

非医療機器

- ・ CF カード FCF-16GA
- ・ 長時間波形記録カード FSD-8GA
- ・ リチウムイオンバッテリー BTO-008
- ・ 双方向無線モジュール HTC-702
- ・ リモートコントロール送信ユニット CF-820
- ・ イーサネットケーブル CJ-522A～CJ-522E
- ・ 中継ケーブル CJ-726
- ・ RS-232 シリアルケーブル CJ-725
- ・ バーコードリーダ HS-505FD
- ・ 磁気カードターミナル CRF-700S-2004
- ・ トロリー OTO-11, OAO-8100
- ・ ホイップアンテナ FUKU-429LF
- ・ ダイバーシティアンテナベース OAO-99A
- ・ 増床 RF モジュール RFM-01
- ・ 電源コード CS-40
- ・ 接地コード CE-11
- ・ 接地コード CE-01A

【使用目的又は効果】

使用目的

* 本システムは、ベッドサイドモニタやテレメータ送信機に接続された単一または、複数の患者の生体情報〔心電図、呼吸、体温、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、観血血圧、非観血血圧、CO₂（炭酸ガス濃度）などの波形、計測値〕を有線(LAN)または無線インターフェースを介して収集し、同時にかつ持続的に表示、記録、モニタリングする装置で、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、不整脈検出、無呼吸検出を含む警報動作を行い、医療従事者が患者の容態を知ることが目的とします。

【使用方法等】

操作準備

1. 必要に応じて装置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。
2. テレメータ受信のための付属アンテナまたは外部アンテナおよび、専用ケーブルを用いてネットワークに接続します。必要に応じて外部機器を接続します。
3. 専用の記録紙をセットします。
4. 必要に応じて専用のバッテリーをセットします。
5. 付属の 3 ピン電源コードを電源コネクタに接続し、反対側を商用電源 AC100V の電源コンセントに接続します。

使用方法

1. 電源スタンバイスイッチを一度押すと電源が供給され、主電源ランプが緑色に点灯し、バッテリーが入っている場合は、充電ランプが充電状態を表示します。
2. 主要な機能の切り替え、各種設定および、操作はタッチパネル上のキーにて行います。
3. 記録は画面上の記録キーから行うことができます。
4. アラーム音中断は CF-820 から行うことができます。

使用後

1. 使用後は電源スタンバイスイッチを押し、電源をオフにします。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商用コンセントから切り離し、バッテリーが装着されている場合はバッテリーを取り外します。

動作モードの変更

1. 機器の動作モードを変更する場合は、モード設定画面にて動作モードを設定します。(管理者用パスワードが必要です。)
2. 基本画面へ戻り、電源スタンバイスイッチを押して、電源をオフにして、再起動を行ってください。

【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）

*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。[ペースメーカ設定を「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、ペースング不全を見落とすことがあります。]
- * ペースマスク設定を「OFF」で使用する場合は、ペースング不全が発生しないことを十分確認して使用するか、患者の容態を常時、監視できる状況で使用してください。[ペースマスク設定を「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

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。
- * 「」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うえ、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。[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。]
- * 本装置を内蔵バッテリーで動作する場合は、予め充電を行ってください。バッテリー動作中に「充電してください」のメッセージを表示した場合は、すみやかに電源コードを AC100V の電源コンセントに接続し充電してください。
- * 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。
- * 医療用テレメータを使用して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。
- * 本装置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。
- * 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と合わせて、総合的に判断してください。
- * 本装置を起動した際に、アラームインジケータが点灯することを確認してください。
- * 本装置を起動した後は、スピーカから音が出ることをテスト音などで確認してください。
- * ナースコール通信は、アラーム通知の補助的な機能です。アラームの監視は必ず本装置で行ってください。

2. 心電図の自動解析について

- * 本装置で得られた心電図および解析結果は、医師が確認し、その医師が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臨床的意義付けをおこない、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。
- * アラーム消音を ON にするとすべてのアラーム音が発生しません。取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
- * 各パラメータの上・下限閾値を OFF に設定した場合は、全アラームが 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。
- * 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およ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）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に表示されません。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、根元まで確実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。
- * 本装置では、表示していないパラメータのアラームは発生しません。
- * 本装置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。
- * 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、該当する床の波形およ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、遠すぎ波形が表示されますが、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、電池駆動でなく AC 電源に接続して使用してください。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表示されていないかどうかを確認してください。
- * 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。

4. 動作モードについて

- * 本装置はモードにより、機器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。

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	。MRI 装置への吸 着、故障、破損、 火傷等が起こるお それがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 引き起こす恐れが あります。

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

1. 装置の保管について

- ・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：－10～60℃
湿度：10～95%（40℃にて）
（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〕

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくは DS-8600 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。

日常点検

*日常点検は、日常点検報告書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、測定誤差による誤診の健康被害が生じないように、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。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

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。

- ・リチウムイオンバッテリー

*定期交換時期： 300 回充放電、または 1 年の早い方

【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)