

高度管理医療機器	重要パラメータ付き多項目モニタ	33586003
(管理医療機器	多機能心電計	11407020)
(	テレメトリー式心電送信機	36367000)

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8007 システム

* (DS-8007N, DS-8007M)

【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。
[爆発や火災の恐れがあります。]
2. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度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、心電図、呼吸(インピーダンス方式/脈波解析)、非観血血圧、パルスオキシメータ(動脈血酸素飽和度/カルボキシヘモグロビン/メトヘモグロビン/トータルヘモグロビン)、体温、観血血圧、心拍出量、二酸化炭素濃度、BIS などの生体情報パラメータを測定し、各種フォーマットによる表示、記録を行い、重要パラメータ (不整脈、無呼吸検出) を含む重要パラメータ付き多項目モニタです。

本装置は本体ユニット、AC ユニット、オプションユニット類から構成されます。本体ユニットと AC ユニットとの組合せで、本装置に内蔵のテレメータによる無線通信や LAN による有線通信を介して、測定した患者の心電図、呼吸などの波形、計測値、および送信機ステータスなどの情報をセントラルモニタとシステムに伝送することができます。

本装置の心電図は心電図検査として使用することができ、例えば、手術前後を含め心電図検査が必要になった際に、心電図検査等を行うことができます。

二酸化炭素濃度は、「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 システム」の構成品である HPD-810、HCP-810 のいずれかを接続することで測定することができます。

BIS モニタリングは、BISx モジュール及び BISx I/F ユニットの接続することにより可能となります。

また、ユニット接続ケーブルを介して「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム」の構成品であるレコーダユニット HR-800 が接続できます。その他、シリアル通信を介して他の医療機器と接続し、それらの機器からの情報を表示、記録することもできます。

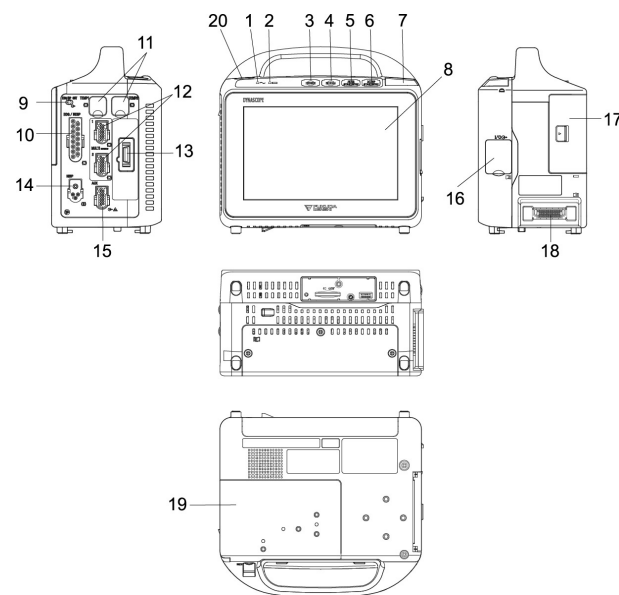
本体ユニットにはバッテリーが内蔵されており、急性期病院の ER、重症病棟、手術室、集中治療室、病棟、処置室などの施設間で患者が移動するような用途においては、AC ユニットから本体ユニットを取り外し、誘導コード類を患者に接続したまま搬送中のモニタリングを可能とします。また、移動先のベッドサイドモニタと本装置を接続することにより、本装置は移動先ベッドサイドモニタの生体情報パラメータ入力部として機能することができます。

形状

1. 本体ユニット DS-8007N、DS-8007M

寸法: 200×108×185 mm (ただし、突起部を含まない。)

質量: 2.4kg

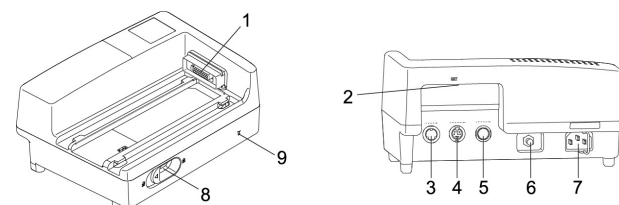


番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	11	体温コネクタ
2	充電状態 LED	12	マルチコネクタ
3	ホームキー	13	SpO ₂ コネクタ
4	メニューキー	14	NIBP コネクタ
5	記録スタート・ストップキー	15	AUX コネクタ
6	NIBP スタート・ストップキー	16	USB コネクタ
7	アラームインジケータ /アラーム音中断キー	17	バッテリーカバー
8	タッチパネル付き LCD	18	DS I/F コネクタ
9	アナログ出力コネクタ	19	CO ₂ I/F コネクタカバー
10	心電コネクタ	20	スタンバイスイッチ

2. AC ユニット DSA-81

寸法: 224×167×109 mm (ただし、突起部を含まない。)

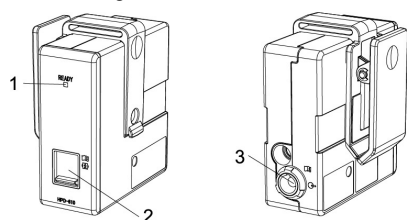
質量: 1.1kg



番号	名称	番号	名称
1	DS I/F コネクタ	6	等電位化端子
2	U-LINK コネクタ	7	電源コネクタ
3	シリアルコネクタ (COM)	8	リリースレバー
4	ステータス入出力コネクタ	9	電源 LED
5	DS-LAN 接続コネクタ	-	-

3. ガスユニット I/F HPD-810

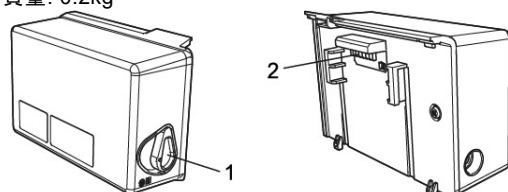
寸法: 36×87×91 mm (ただし、突起部を含まない。)
質量: 0.18kg



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	3	AUX 接続コネクタ
2	センサ入力コネクタ	-	-

4. ガスユニット I/F HPD-820

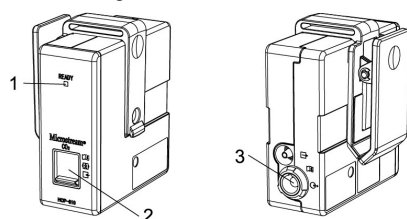
寸法: 120×53×80 mm (ただし、突起部を含まない。)
質量: 0.2kg



番号	名称	番号	名称
1	センサ入力コネクタ	2	CO ₂ I/F コネクタ

5. CO₂ ガスユニット HCP-810

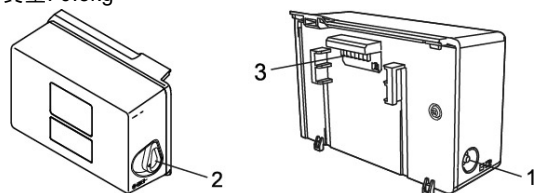
寸法: 36×87×91 mm (ただし、突起部を含まない。)
質量: 0.22kg



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	3	AUX 接続コネクタ
2	サンプリングチューブ接続コネクタ	-	-

6. CO₂ ガスユニット HCP-820

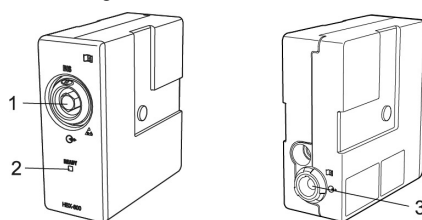
寸法: 120×53×80 mm (ただし、突起部を含まない。)
質量: 0.3kg



番号	名称	番号	名称
1	サンプリングチューブ接続コネクタ	3	CO ₂ I/F コネクタ
2	排気コネクタ	-	-

7. BISx I/F ユニット HBX-800

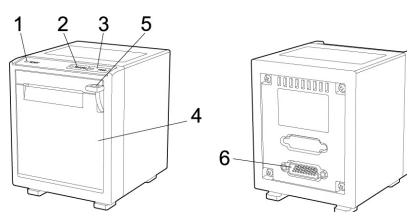
寸法: 36×87×91 mm (ただし、突起部を含まない。)
質量: 0.2kg



番号	名称	番号	名称
1	BISx モジュール接続コネクタ	3	AUX 接続コネクタ
2	電源 LED	-	-

8. レコーダユニット HR-800

寸法: 87×108.5×100 mm
(ただし、突起部を含まない。)
質量: 0.44kg



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	4	ロール紙ケース
2	記録キー	5	ケース開閉レバー
3	紙送りキー	6	U-LINK コネクタ

構造・構成ユニット

名称又は、販売名	型式 (記号)	備考 (機能の有無)
本体ユニット	DS-8007N	ECG(3/4/5/10 電極)、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、RR SpO ₂ 、マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×2、アナログ出力(ECG、BP を最大 3 波形)
	DS-8007M	ECG(3/4/5/10 電極)、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、SpCO、SpMet、SpHb、マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×2、アナログ出力(ECG、BP を最大 3 波形)
ガスユニット I/F	HPD-810 HPD-820	EtCO ₂ マルチガスメインストリーム用
CO ₂ ガスユニット	HCP-810 HCP-820	CO ₂ 、呼吸数
BIS I/F ユニット	HBX-800	BISx モジュール用
AC ユニット	DSA-81	電源コネクタ、DS-LAN、シリアルコネクタ、Status II コネクタ、U-LINK コネクタ
レコーダユニット	HR-800	50mm ロール紙 3 波形 記録速度: 25mm/秒、50mm/秒

装置の分類

保護の形式による分類	クラス I 機器 内部電源機器	
保護の程度による装着部の分類	心電/呼吸(インピーダンス方式)	CF 形装着部
	パルスオキシメータ(SpO ₂ / SpCO / SpMet / SpHb) / 呼吸(脈波解析)	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
	BIS	BF 形装着部
	非観血血圧	BF 形装着部
	二酸化炭素濃度	BF 形装着部
水の有害な浸入および防塵に対する保護の程度の分類	IPX2	
固形異物に対する保護の程度による分類	IP3X	

電気的定格

型式 (記号)	定格電圧	交流・直流 の別	周波数	電源 入力
DS-8007 システム	AC100V	交流	50/60Hz	70VA
DS-8007 内部電源動作時	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

1. 心電図測定

心電図測定には、以下に述べる心電図機能と心電計機能とが存在し、心電計機能はモニタ画面からキー操作により標準 12 誘導心電図検査画面を起動することにより有効になり、心電図機能とはそれぞれ独立して動作します。

・心電図

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、誘導コードおよび心電中継コードを介して本体ユニットに入力し、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 3 電極、4 電極、5 電極、10 電極から選択可能です。

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、モニタ画面に心電図波形及び心拍数を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

・心電計

10 電極で測定しフィルタモードを診断とした場合、心電計として使用することができます。この機能はモニタ画面からキー操作により標準 12 誘導心電図検査画面を起動することにより有効になります。心電図の 12 誘導心電図解析ができます。本体ユニットにて解析結果を表示します。また、これらをレコーダユニットから記録することもできます。

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、本体ユニットにおいて胸部のインピーダンスを測定し、その変化から胸部の動きを検出するインピーダンス方式により呼吸波形の生成及び呼吸数を算出し、これらを画面に表示します。

表示ユニットの LCD 表示で呼吸数及び、呼吸波形を表示します。

また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

3. 非観血圧測定

非観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モニタに入力し、オシロメトリック法により血圧値を算出します。

測定の起動は、次の各要因によります。

- 1) NIBP スタート/ストップキーを押したとき
- 2) 設定した時間間隔になったとき
- 3) NIBP 連続測定スタート/ストップキーを押した後の一定期間（最大 13 分間）
- 4) 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）

- 5) アラーム発生時（機能を有効にした場合）

本体ユニットの画面上に最高血圧値（SYS）、平均血圧値（MAP）、最低血圧値（DIA）、脈拍数を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。単位は mmHg と kPa の間で相互に変換可能です。

4. パルスオキシメータ測定

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）および、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。

本体ユニットにて SpO₂ 値、脈拍数および、指尖容積脈波を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

DS-8007M では、マシモジャパン株式会社が承認を受けたパルスオキシメータ（17148010）、販売名「Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-87（医療機器承認番号 22200BZX00799000）」と同一のユニットを使用し、SpO₂ 値に加えて SpCO、SpMet、SpHb の測定ができます。このようにして算出された SpO₂、SpCO、SpMet、SpHb の計測値および脈波形を画面上に表示するとともに、同様の内容をレコーダユニットから記録することもできます。

5. 呼吸数測定（脈波解析）

DS-8007N は、コヴィディエンジャパン株式会社が承認を受けたパルスオキシメータ（呼吸数モニタ）（17148010）、販売名「ネルコアレスピラトリーモニタ PM1000N（医療機器承認番号 22700BZX00045000）」と同一のモジュールを使用し、SpO₂ に加えて脈波解析による呼吸数測定が可能です。呼吸数は脈波を処理・解析することにより、呼吸数に係るパラメータで中枢の喚起駆動力を示すことができます。一般的な脈波パターンは、規則的な心拍波形（交流成分）と一定のベースライン（直流成分）とから構成されていることが知られています。臨床環境において、心拍とベースラインは生理学的条件やその変化に応じて、時間と共に変動します。通常のパルスオキシメトリにおいてはこれらの変動は SpO₂ 測定の精度を下げるノイズとしてフィルタリングされますが、呼吸サイクルに関する 3 つの変動に着目することで、脈波から呼吸数を算出することができます。

なお、脈波方式による呼吸数測定は、成人患者において使用されます。

6. 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。

本体ユニットにて体温を表示します。また、これらをレコーダユニットから記録することもできます。

7. 観血圧測定

観血圧測定は生体の血管内に挿入したカテーテルに接続されたチューブの先に血圧トランスデューサを接続し留置した血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本体ユニット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、脈拍数、肺動脈楔入圧を測定します。肺動脈楔入圧（PCWP）は、肺動脈用カテーテルを使用し、使用者が肺動脈を遮断したタイミングで測定操作を行うことで、肺動脈楔入圧を求めます。

本体ユニットにて最高血圧値（SYS）、平均血圧値（MEAN）、最低血圧値（DIA）、脈拍数、肺動脈楔入圧（PCWP）、および一つの血圧波形と他の血圧波形の平均化した波形を表示する事もできます。また、これらをレコーダユニットから記録することもできます。単位は mmHg と kPa の間で相互に変換可能です。

8. 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。

本体ユニットにて心拍出量および、熱希釈曲線を表示します。また、これらをレコーダユニットから記録することもできます。

9. 二酸化炭素（CO₂）濃度測定

二酸化炭素濃度測定は、呼気および吸気ガスをサイドストリーム方式によるサンプリング（HCP-810、820 装着時）またはメインストリーム方式（HPD-810、820 装着時）に基づいて、赤外光吸光度を測定することにより算出します。呼吸数の算出は二酸化炭素濃度の変化より呼吸を検出して行います。

本体ユニットにて二酸化炭素濃度、呼吸数および、二酸化炭素濃度曲線を表示します。また、これらをレコーダユニットから記録することもできます。単位は mmHg と vol%、kPa の間で相互に変換可能です。

10. バイスペクトラルインデックス (BIS) 測定

販売名「BISx モジュール」が測定した結果を受けて、本体ユニットにてバイスペクトラルインデックス(BIS)および脳波波形を表示します。また、これらをレコーダユニットから記録することができます。その他に、サプレッション率 (SR)、筋電図インデックス (EMG)、入力信号クオリティインデックス (SQI) なども表示できます。

11. 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、次のようにレベル分けされています。

レベル	名称	名称
1	生理学的警報	心拍数・無呼吸など緊急性の高い警報
2	(患者の容態に関わるもの)	血圧・体温などレベル 1 に次ぐ警報
3	技術的警報	電極やセンサの接続確認を促す警報
4	(電極確認や機器の動作確認を促すもの)	外部機器の接続確認などレベル 3 に次ぐ警報

アラームは聴覚的アラームと視覚的アラームの両方が発生し、聴覚的アラームはアラームレベル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 の設定は測定値ごとに設定が可能です。不整脈が検出された場合には、検出した不整脈のアラームを表示します。本装置で検出できる不整脈の種類は以下のとおりです。

心停止、心室細動、心室性頻脈、頻脈、徐脈、連続性心室性期外収縮、二連性心室性期外収縮、1.5 秒以上の心休止、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外収縮頻発、Slow VT、RR 間隔不整、高度頻脈、高度徐脈、RR 間隔延長、ノンキャプチャー、オーバーステンディング、心室調律、R on T、三連性心室性期外収縮、多形性心室性期外収縮、心室性期外収縮、上室頻拍、二連性上室性期外収縮、上室性期外収縮頻発、上室性期外収縮。

付属品

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8400 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-8400 システム操作マニュアルをご覧ください。

(1)併用品

一般的名称 (販売名)	承認番号・認証番号 ・届出番号	製造販売業者
心電計ケーブル及びリード (誘導コード 3380.0654.04)	13B3X00036hkd004	ウイトコオブジュー ター電通株式会社
心電計ケーブル及びリード (誘導コード 3380.0612.15)	13B3X00036hkd001	ウイトコオブジュー ター電通株式会社
心電計ケーブル及びリード (誘導コード 3380.0612.17)	13B3X00036hkd002	ウイトコオブジュー ター電通株式会社
心電計ケーブル及びリード (誘導コード 500403100)	13B3X00036hkd014	ウイトコオブジュー ター電通株式会社
心電計ケーブル及びリード (マグネリード CM-)	13B1X00003S00038	フクダ電子株式会社
心電計ケーブル及びリード (クリップ電極リード CMF-)	13B1X00003S00040	フクダ電子株式会社
*心電計ケーブル及びリード (心電図用誘導リード クリアリード II CMC)	*13B1X00003S00078	*フクダ電子株式会社
心電計ケーブル及びリード (心電中継コード CIO-)	13B3X00107F00021	フタミ・エム・イー 工業株式会社
心電計ケーブル及びリード (中継ボックス CI-173 シリーズ)	**13B3X00107F00027	**フタミ・エム・イー 工業株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TE-174)	13B1X00003S00008	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TEO)	13B1X00003S00064	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TE-172)	13B1X00003S00014	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TEO-)	13B1X00003S00059	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (マグネローデ TE-18)	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (エコーローデ III)	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (ファインローデ)	**13B1X10109000154	**スリーエム ジャバ ン イノベーション 株式会社
単回使用心電用電極 (サニーローデ II TEO-)	13B1X00003S00003	フクダ電子株式会社

一般的名称 (販売名)	承認番号・認証番号 ・届出番号	製造販売業者
単回使用心電用電極 (オベローデ TEP)	13B1X00003S00065	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TE-15)	13B1X00003S00015	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (カーボンローデ III TEY)	13B1X00003S00063	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (カーボンローデ II TE-)	13B1X00003S00013	フクダ電子株式会社
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	**メリットメディカ ル・ジャパン株式 会社
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 400 シリーズ)	20200BZZ00551000	日機装サーモ株式 会社
再使用可能な能動型機器接続体温計 プローブ(表面型サーミスタ温度ブ ローブ 409J)	13B2X00125000001	日機装サーモ株式 会社
連続測定電子体温計 (モナサーム 4070TM 温度計 (ジ エネラルセンサーTM400))	20500BZY00284000	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
連続測定電子体温計 (モナサーム 4070TM 温度計 (EST センサーTM400))	20500BZY00284000	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
再使用可能なパルスオキシメータブ ローブ (ネルコアセンサ DS100A)	13B1X00069PS003A	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
単回使用パルスオキシメータブロー ブ(ネルコアオキシセンサ III)	13B1X00069PS006A	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
単回使用パルスオキシメータブ ローブ(マックスファスト)	13B1X00069PS005A	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
再使用可能なパルスオキシメータブ ローブ(ネルコアパルスオキシメ トリケブル)	13B1X00069PS002A	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
単回使用パルスオキシメータ プローブ (Nellcor レスピラトリーセンサ)	13B1X00069BL007A	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
単回使用パルスオキシメータブロー ブ(マシモ SET センサ LNOP シリ ーズ)	13B1X10223000006	マシモジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメータブロー ブ(マシモ SET センサ LNCS XL シ リーズ)	13B1X10223000001	マシモジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメータブロー ブ(LNCS センサシリーズ)	13B1X10223000013	マシモジャパン株式 会社
再使用可能なパルスオキシメータブ ローブ(マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195)	13B1X10223000007	マシモジャパン株式 会社
再使用可能なパルスオキシメータブ ローブ(マシモ SET センサ LNCS リユーズブルセンサシリーズ)	13B1X10223000003	マシモジャパン株式 会社
再使用可能なパルスオキシメータブ ローブ(Red リユーズブルセンサ)	13B1X10223000014	マシモジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメータブロー ブ(Rainbow 粘着式センサシリーズ)	13B1X10223000015	マシモジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメータブロー ブ(Rainbow 粘着式 R1 センサシリ ーズ)	13B1X10223000016	マシモジャパン株式 会社
再使用可能なパルスオキシメータブ ローブ (Rainbow リユーズブル指センサ)	13B1X10223000011	マシモジャパン株式 会社
**再使用可能なパルスオキシメータ プローブ(Rainbow リユーズブル SpHb 指センサ)	13B1X10223000017	マシモジャパン株式 会社
再使用可能なパルスオキシメータブ ローブ (マシモ SET センサ LNOP TC-ITF-I)	13B1X10223000009	マシモジャパン株式 会社
*単回使用パルスオキシメータブロー ブ(マシモ RD SET Sensor シリ ーズ)	*13B1X10223000041	*マシモジャパン株式 会社
サーモダイリューション用カテーテ ル(スワンガンツ・サーモダイリ ューション・カテーテル(ヘパリン コーティング))	20200BZY00488000	エドワーズライフサ イエンス株式会社
パルスオキシ・カブノメータ (カブノストリーム シリーズ)	220ADBZI00025000	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
パルスオキシ・カブノメータ (マイクロキャップ シリーズ)	21400BZG00002000	コヴィディエン ジ ャパン株式会社
酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテ テル (内視鏡用マウスピース) (スマートカブノライン ガーディ アン)	225AABZX00052000	コヴィディエン ジ ャパン株式会社

(2)付属品

血圧中継ケーブル CJO-P01B-SA3.6、CJO-P01B-SB3.6
2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DA4.3、CJO-P01B-DB4.3
2ch 血圧変換ケーブル CJO-P01B-DJ0.5
NIBP カフ(成人／小児／幼児) CUF-8401～CUF-8406
NIBP カフ(成人／小児／幼児) CUF-8501～CUF-8506
カフ(成人／小児／幼児) CUF-7101～CUF-7105
ディスポカフ(成人／小児／幼児) CUF-D-INF、CUF-D-CHI、CUF-D-ADU(S)、CUF-D-ADU(M)、CUF-D-ADU(L)、CUF-D-THI、CUF-D-NEO 1～5
*ディスポカフ CUF-116L、CUF-116M、CUF-116S、CUF-116L(S1)、CUF-116M(S1)、CUF-116S(S1)
*モニタ用血圧カフ 幼児用 98-0600-40
*モニタ用血圧カフ 小児用 98-0600-41
エアホース OA-80APL1.5、OA-80APL3.5、OA-80APR1.5、OA-80APR3.5、OA-80NE1.5、OA-80NE3.5、OA-80APS1.5-S、OA-80APS3.5-S、OA-80NE1.5-S、OA-80NE3.5-S
NIBP 延長ホース OA-7110A、OA-7110B
2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA0.5、CJO-P01T-DA4.0
SpO2 患者ケーブル Red PC04、Red PC08、Red PC12
SpO2 患者ケーブル Red LNC-4、Red LNC-10、Red LNC-14
*SpO2 患者ケーブル RD rainbow SET MD20-1.5、RD rainbow SET MD20-05、RD rainbow SET MD20-12
カテーテル中継ケーブル CJO-P01C-C2.4
フロッ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
温度ブロープ付中継ケーブル CJO-P01C-T2.4
AUX 接続ケーブル CJO-25TR0.36、CJO-25TR1.5、CJO-25TR2.7
3CH 外部出力ケーブル CJO-26JJ0.5、CJO-26JJ2.7
接地コード CE-11
接地コード CE-01A
電源コード CS-40
イーサネット・ブランチケーブル CJ-522A～E
イーサネット・ブランチケーブル CJ-520A～E
LAN インターフェイスケーブル CJ-530A～C
汎用 RS-232 シリアルケーブル CJ-725
サーボ接続ケーブル CJ-502、CJ-402RI-70SVI
Vigilance 接続ケーブル CJO-04RS4、CJ-406RI-70VIGI
BIS 接続ケーブル CJO-03RS4、CJ-407RI-70BIS
中継ケーブル CJ-726、CJ-727
双方向無線モジュール(TCON) HTC-701、HTC-702
SD カード SD-16G
ユニット接続ケーブル CJO-09SS0.3、CJO-09SS1.5、CJO-09SS5
リチウムイオンバッテリーパック BTO-008

【使用目的又は効果】

使用目的

*本装置は、医療施設内の急性期病院の ER、重症病棟、手術室、集中治療室、病棟、処置室などにおいて、患者の心電図（不整脈検出含む）、呼吸（無呼吸検出含む）、非観血血圧、パルスオキシメータ（動脈血酸素飽和度）、体温、観血血圧、心拍量、二酸化炭素濃度（無呼吸検出含む）、BIS などの生体情報パラメータをベッドサイドにて測定し、機器本体やセントラルモニタに表示や記録を行うことで患者状態をモニタし、必要に応じ警報を発生することを目的とします。

*また、本装置は、無線通信または、LAN による有線通信を介してセントラルモニタとシステムを構成することができます。

さらに、四肢誘導及び胸部誘導を含む標準 12 誘導の心電図検査を行い、心電図及び計測結果等を記録して、術前、術後や処置後の経過観察等のための、心電図検査等に使用することを目的とします。

【使用方法等】

設置方法

1. 装置の等電位化
必要に応じて本体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. 各機器の接続
必要に応じてベッドサイドモニタ、各種外部機器を接続します。
3. 電源コードの接続
本体ユニットの電源コードを商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
4. 各中継ケーブルおよびセンサの取付け
コネクタに指定されたケーブルやセンサ類を取り付け、患者に接続します。

使用方法

使用中

1. スタンバイスイッチを押すと電源が供給されモニタ画面が表示されます。
2. 主要な機能の切り替えおよび、操作はすべてタッチパネル上のキーで行います。
3. 記録は固定キーまたはタッチパネルの記録キーから操作することができます。
4. 非観血血圧の測定開始／停止は固定キーまたはタッチパネルから操作することができます。
5. 観血血圧のゼロバランスはタッチパネルから操作することができます。

使用後

1. 使用後はスタンバイスイッチを押しスタンバイ状態にします。患者からケーブルやセンサ類を取り外します。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電源コンセントから切り離します。

バッテリーの充電方法

1. AC ユニットに付属の 3 ピン電源コードを本体に接続し、反対側を商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
2. オプションのバッテリーが充電していることを充電状態 LED でお知らせします。

【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
 - ・生体の電氣的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者
呼吸セットアップ画面で、インピーダンス呼吸測定を OFF に設定してください。
〔本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。〕
 - ・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、ベースパルスを検出し、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、ベースパルスを QRS 波と誤って認識し、ペーシング不全を見落とすことがあります。〕
2. パルスオキシメトリのモニタリング
 - ・以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、MetHb）
 - ・血液中に色素を注入した患者
 - ・CPR（心拍蘇生術）処置をしている患者
 - ・血圧測定用カフを取り付けたり、動脈カテーテル、血管内チューブを挿入した手足にセンサを取り付けた場合
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ・体動がある患者
 - ・脈波が小さい患者
3. 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。〕
4. 呼吸ガスのモニタリング
 - ・換気量の少ない患者
エアウェイアダプタは必ず挿管チューブの太さを考慮してご使用ください。
〔換気量の少ない患者に不適切なエアウェイアダプタを使用すると、吸気に CO₂ が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸検出が困難になったりすることがあります。〕

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。
[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。]
- ・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を合わせて、総合的に判断してください。

2. 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。
- ・アラーム消音を行う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うえ設定してください。
- ・各パラメータの上・下限閾値を OFF に設定した場合は、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とセントラルモニタの通信の仕様（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うえ設定してください。
- ・ベッドサイドモニタとセントラルモニタの通信仕様により、ベッドサイドモニタとセントラルモニタとでアラーム発生が遅れる場合があります。
- ・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。
[アラームの設定がオフになっていた、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、根元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。
- ・本装置では、計測また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。
- ・人工心臓モード中はアラームが発生しない場合があります。頻繁に目視で患者の状態を確認してください。

3. 心電図のモニタリング

- ・電気メスモードでは、電気メスノイズや筋電図などのアーティファクトを大きく減衰させることができますが、他の波形モードと比べ、QRS 振幅が減衰したり、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じる恐れがあります。ST の評価判定においては診断モードに設定してご使用ください。

4. 電極、心電図の誘導コード類について

- ・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。]

5. 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。

6. パルスオキシメトリのモニタリング

- ・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。]
- ・センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂ センサの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。
- ・センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどが現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- ・本装置のパルスオキシメータパラメータは測定精度の面から血液ガス分析装置や自動血球係数装置に置き換わる位置づけの装置ではありません。それらを補完する早期警報装置として用い、診断や治療適応判定では確定診断を行ってください。
- ・本装置の SpHb 濃度は国際参照法に対して最大で ±1.3g/dL の精度誤差が生じる可能性があります。
- ・SpCO、SpMet、SpHb の各測定機能、PVI の表示機能はオプションです。SpCO と SpHb を同時に測定できるセンサはありません。個々のセンサの測定可能なパラメータについては、DS-8007 システム操作マニュアルをご参照ください。
- ・脈波変動指標(PVI)の表示は、臨床評価や人を対象とした性能試験がなされていません。PVI については、取扱説明書の記載内容もご覧のうえ、臨床的判断を行ってください。
- ・脈波変動指標(PVI)の表示は、本装置の測定値より演算により求められるものであり、必ずしも真値を反映しているものではありません。
- ・以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - ・血圧測定のためにカフで加圧している手足で測定している場合
 - ・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所で測定している場合
- ・光線力学的療法（Photo Dynamic Therapy : PDT）中の患者の SpO₂を測定する場合、長時間同じ部位で測定すると、SpO₂センサの照射光により装着部位に水泡等の反応が生じることがあります。定期的に装着部位を変えてモニタリングしてください。
- ・本装置で使用する付属品・オプション品には、使用制限、使用期限がある製品が含まれます。各製品の取扱説明書（含む添付文書）を参照してください。
- ・マシモ社製 SpO₂プローブは、患者安全を目的に耐用予測時間を超えたプローブの使用防止のため、使用時間が一定時間を超えると使用できなくなります。マシモ社製製品を用いた SpO₂測定時に、本装置の表示器に「センサ交換」のメッセージが表示されましたら、速やかにプローブを交換してください。詳しくは、各製品の取扱説明書（含む添付文書）をご覧ください。

7. 非観血血圧のモニタリング

- ・本装置の血圧測定に使用している NIBP カフは天然ゴムを使用しています。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。長期にわたり使用しなければならぬ患者は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に際しては注意してください。^[1]
- ・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。
- ・2.5 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おこすことがあります。
- ・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。
- ・測定中、カフホースのつぶれや折れ曲がり等がないこと、患者等の下に敷かれていないことを確認してください。排気が正しく行われず長期にわたってカフにエアが残っていると、血液循環が滞り、うっ血をおこすことがあります。

8. 二酸化炭素濃度（CO₂）濃度のモニタリング
- ・サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるよう設置してください。^[2]
 - ・サンプリングチューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除いてください。[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な計測が維持されない等の恐れがあります。]^[2]
9. 人工呼吸器情報のモニタリング
- ・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。
 - ・人工呼吸器アラームのアラーム音は、工場出荷時には鳴らない設定（OFF）になっています。アラーム音が必要な場合は、音設定画面で設定をしてください。
 - ・人工呼吸器情報のモニタリングを行う際には、DS-8007 システムでアラーム状態になることを使用前に確認してください。
 - ・DS-8007 システムで対応していないアラームが人工呼吸器で発生した場合、DS-8007 システムでの人工呼吸器アラーム表示は保証しません。詳しくは DS-8007 システム管理保守マニュアルをご確認ください。

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。
2. 除細動器
- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。
 - ・[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーにより熱傷を生じることがあります。]
 - ・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。]
3. 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。]
 - ・電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードを正しく接続してください。
 - ・[電気メスからのノイズを QRS あるいは不整脈と誤認識することがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- ・新生児・低出生体重児については、SpO₂ センサの装着部位をより頻繁に変えてください。
- ・[新生児・低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂ センサの装着部位は通常 2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。]

【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、悪影響の生ずる恐れのない場所、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℃
相対湿度：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-8007 システム管理保守マニュアルをご確認ください。

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。

HCP-810/HCP-820 は、以下の条件を満たした場合に校正を行ってください。

- ・最初に使用を開始してから 1 年以上経過したとき、もしくは 1200 時間（EtCO₂ 計測累積時間）を超えたとき
- ・前回の校正日から 1 年以上経過したとき、もしくは使用時間が 4000 時間（EtCO₂ 計測累積時間）を超えたとき
- ・計測値が安定しないまたは、他の測定器と比べ信頼性が低下したとき
- ・長い間、モニタを使用していなかったとき、または EtCO₂ 計測を行っていなかったとき

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、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。

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 回測定
- ・CO₂ ユニット（CO₂ ガスユニット）
定期交換時期：30,000 時間
- ・リチウムイオンバッテリー
定期交換時期：1 年または 300 回の充放電の早い方

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- [1]「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について。医薬安第 35 号, 1999.」
- [2]「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について。薬食安発 0825 第 3 号, 2009.」

文献請求先

フクダ電子株式会社
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等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
電話番号： 03-3815-2121(代)