

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ8000シリーズ DS-8700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)
[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】

本システムは、本体ユニット、表示ユニット、テレメータ受信ユニット、レコーダユニット等によって構成されます。モニタリングシステム又はテレメータ送信機から得られた生体情報 [心電図、呼吸数、体温、パルスオキシメータ (動脈血酸素飽和度)、観血圧、非観血圧、CO₂ (炭酸ガス濃度) などの波形、計測値] を、LAN や無線インターフェイスなどを介して収集し、最大 32 床までを同時に表示することができ、各種フォーマットにより表示、記録を行います。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警報 (不整脈検出、無呼吸検出を含む) を発生します。また、LAN や無線インターフェイスなどを介して収集した生体情報を、LAN などへ出力することができます。その他の外部機器との接続が可能です。本体ユニットはバッテリーを内蔵して動作することができます。

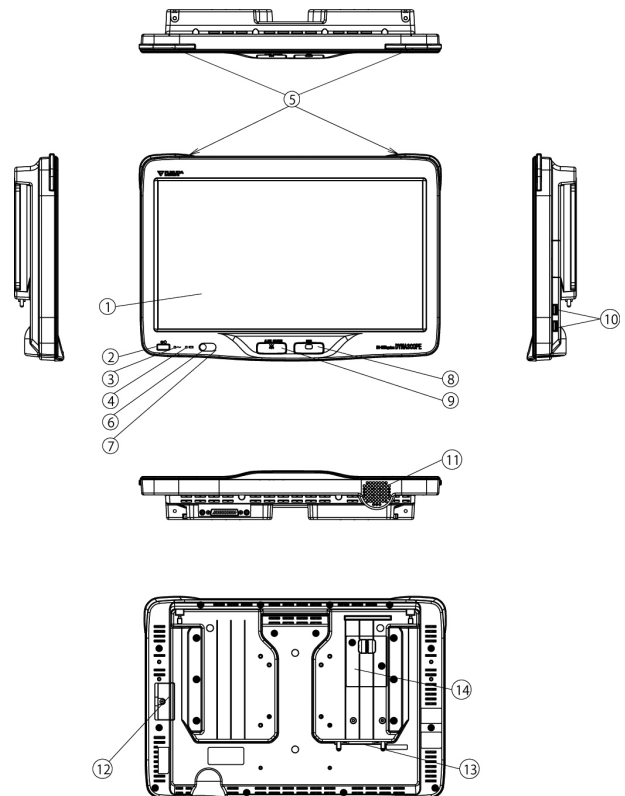
名称	型式 (記号)	備考
**本体ユニット	**DSC-8720	**拡張表示なし
本体ユニット	DSC-8730	—
表示ユニット	LC-8017TC	17 インチ表示器
	LC-8024TC	24 インチ表示器
テレメータ受信ユニット	WE-8000	テレメータ受信 最大 8 床*1
拡張表示ベースユニット	LCU-810	拡張表示を行うときに使用する。
レコーダユニット	HR-800*2	—

※1: テレメータ受信にはオプションの増床 RF モジュールが必要です。

※2: 販売名「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム」(一般的名称: 重要パラメータ付き多項目モニタ、医療機器承認番号: 22200BZX00546000) の構成品

外観図および名称、外形寸法・質量

1. 表示ユニット LC-8017TC/8024TC
LC-8017TC 寸法: 437(W)×301(H)×72(D)mm
質量: 4.3kg
LC-8024TC 寸法: 592(W)×383(H)×72(D)mm
質量: 7.0kg

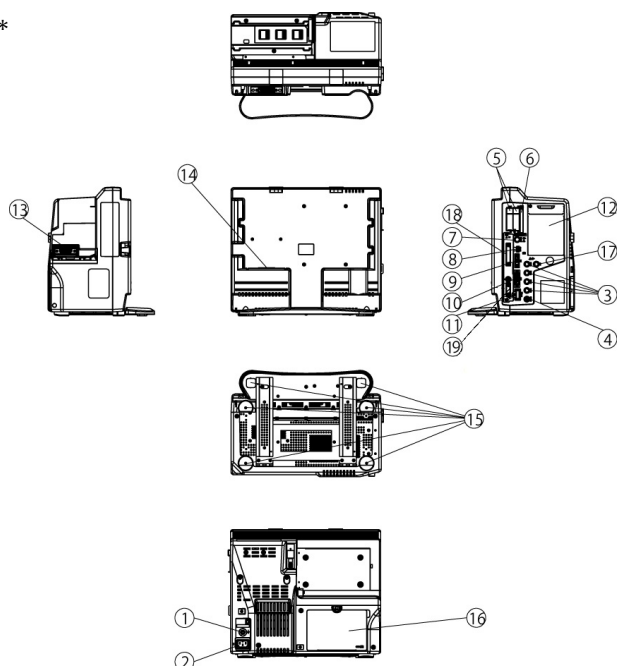


図は LC-8017TC

番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	8	ホームキー
2	スタンバイスイッチ	9	全床アラーム音中断キー
3	電源 LED	10	I/O ポート
4	バッテリステータス LED	11	スピーカ
5	アラームインジケータ	12	メンテナンスカバー
6	外光センサ部	13	本体接続コネクタ
7	リモコン受光部	14	LCU 接続カバー

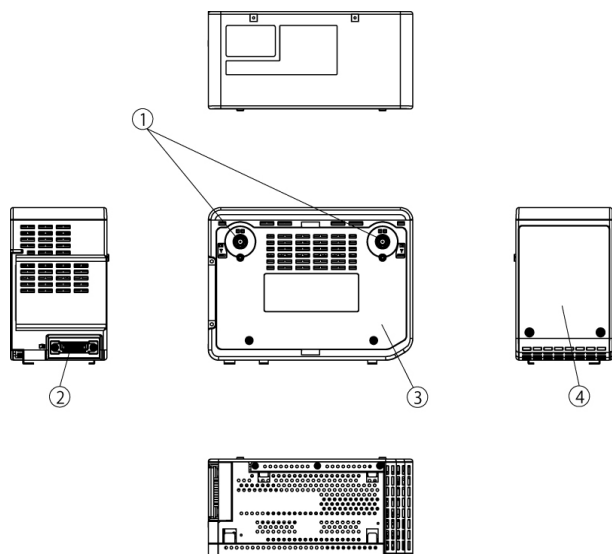
****2. 本体ユニット DSC-8720/DSC-8730**
 寸法：360(W) × 310(H) × 255(D)mm
 質量：7.5kg

**



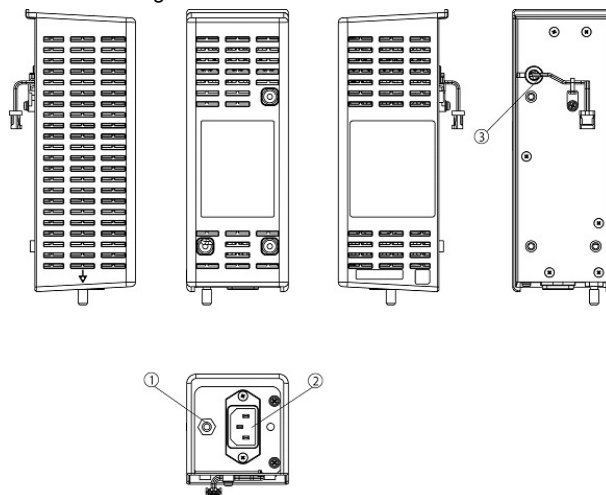
番号	名称	番号	名称
1	等電位化端子	11	LAN 接続コネクタ
2	電源コネクタ	12	レコーダスロット
3	シリアルコネクタ	13	WE I/F コネクタ
4	ステータス入出力コネクタ	14	表示ユニット接続コネクタ
5	カードスロット	15	脚
6	メンテナンス用カバー	16	バッテリーカバー
7	DS-LAN 接続コネクタ	17	外部機器接続コネクタ
8	I/O コネクタ	18	**拡張表示コネクタ (DSC-8730 のみ)
9	**外部モニタ接続コネクタ (本体表示器スレーブ画面用)	**19	**外部モニタ接続コネクタ (拡張表示器スレーブ画面用) (DSC-8730 のみ)
10	U-LINK コネクタ	—	—

3. テレメータ受信ユニット WE-8000
 寸法：230(W) × 170(H) × 109(D)mm
 質量：2.5kg



番号	名称	番号	名称
1	アンテナ入力 1、2	3	増床モジュールカバー
2	DS I/F コネクタ	4	メンテナンス用カバー

4. 拡張表示ベースユニット LCU-810
 寸法：72(W) × 183(H) × 66(D)mm
 質量：0.9kg



番号	名称	番号	名称
1	等電位化端子	3	表示器接続コネクタ
2	電源コネクタ	—	—

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
 ※

※LCU-810 を用いた拡張表示器：クラス I 機器
 水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

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
**DSC-8720/ DSC-8730	AC100V	交流	50/60Hz	100VA
LCU-810	AC100V	交流	50/60Hz	60VA

動作保証条件

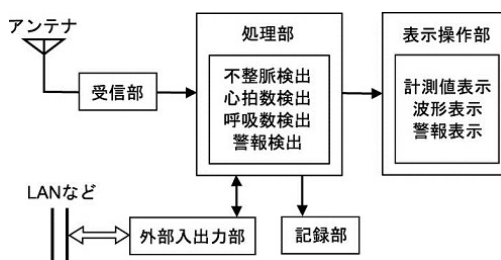
次の条件を満たしている環境下で使用してください。

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。



- 1. 受信部**
 ベッドサイドモニタやテレメータ送信機からの各種生体情報を受信します。
- 2. 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。また、外部入出力コネクタを介して、他の機器との接続が可能です。
 ・外部入出力部の詳細は、DS-8700 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. 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て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警報を検出し、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 波を検出した結果、又は不整脈検出の QRS 判定結果から、単位時間あたりの RR 間隔の平均から心拍数を検出します。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。

・警報検出

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、レベル分けされています。警報のレベルには、レベル 1 からレベル 4 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）はおもにレベル 1（心拍数、無呼吸など緊急性の高い警報）とレベル 2（血圧、体温などレベル 1 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（技術的警報）にはおもにレベル 3（電極やセンサの接続確認を促す警報）とレベル 4（外部機器の接続確認や記録紙の紙詰まりなどレベル 3 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。

操作により、アラームの中断やアラーム音の中断を行います。

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できます。また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。

アラームの設定及び判定は、テレメータ受信時には本体ユニット、テレメータ受信ユニットにて決定されます。LAN を経由する場合は、送信側であるベッドサイドモニタ、デジタルテレメータ受信機によって決定されます。

・アラームについての詳細は、DS-8700 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. 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。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-8700 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. 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-8700 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。

付属品

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8700 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-8700 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。

非医療機器

- ・コンパクトフラッシュカード FCF-128、FCF-1000
- ・CFast カード FCS-64G
- ・リチウムイオンバッテリーパック BTO-005
- ・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
- ・ホイップアンテナ FUKU-429LF
- ・バーコードリーダー HS-505FD
- ・磁気カードリーダー CRF-700S-2004
- ・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-W1F
- ・電源コード CS-41、CS-40
- ・接地コード CE-11
- ・記録紙 OP050-01TDR
- ・イーサネット・ブランチケーブル CJ-522A～CJ-522E

- ・汎用 RS-232 シリアルケーブル CJ-725
- ・中継ケーブル CJ-726、CJ-727
- ・イーサネット・ブランチケーブル CJ-520A～CJ-520E
- ・LAN インターフェイスケーブル CJ-530A～CJ-530C
- ・表示パネル接続ケーブル CJ-731A～CJ-731L3
- ・ユニット接続ケーブル CJO-09SS0.3～CJO-09SS5
- ・ネットワーク接続ケーブル CJO-17SS2.5

【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、患者の心電図、呼吸などの生体情報パラメータを無線インターフェイスや LAN 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ています。本システムは、不整脈検出及び、無呼吸検出機能を持つ解析機能付きセントラルモニタです。

【使用方法等】

操作準備

1. 必要に応じて本体ユニット及び拡張表示ベースユニット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又は、他の機器に接続して等電位化します。
2. 本体ユニット、テレメータ受信ユニット、表示ユニット、拡張表示器などと相互の接続を行います。同様に、オプションユニット（バッテリー、レコーダユニットなど）を確実に接続します。また、アンテナ又は外部アンテナケーブル、LAN 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。必要に応じて各種外部機器（双方向無線モジュールなど）を接続します。
3. レコーダユニットに専用の記録紙をセットします。
4. 本体ユニット及び拡張表示ベースユニットの電源コードを AC100V の電源コンセントに接続します。

使用方法

1. スタンバイスイッチを一度押すと電源が供給され、モニタ画面が表示されます。電源 LED は緑色に点灯し、バッテリーが入っている場合は、バッテリステータス LED 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※、および操作は画面のタッチパネルキーにて行います。
3. レコーダ記録は画面上の記録キーから操作することができます。

※機能や設定項目によっては、管理者用パスワードが必要です。

使用後

使用後は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電源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。

【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）

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。[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、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

*・ペースマスクを [OFF] で使用する場合は、ペーシ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するかどうか。[ペースマスクを「OFF」で使用すると、ペースメ

一カパルスを 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-8700 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. 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、指定の装置を定められた方法により接続してください。指定以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。

- ***・指定された製品以外、接続しないでください。指定の製品については、接続する製品の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

[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「充電して下さい」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。

- ***・電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切な無線システムの布設、点検を行ってください。

- **・セントラルモニタでのモニタリングにおいて一時的な中断が許容できない患者の場合は、有線通信システムによるモニタリングを行ってください。無線システムは、様々な要因の影響を受けるため、有線通信システムほど信頼性が高くありません。

- ・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。

- ***・医用テレメータでは、フェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。

- ・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

- ***・アラームは各機能、設定により動作が異なります。取扱説明書を熟読しご理解の上、使用してください。

- ・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、アラームに気づ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 AC100V の電源コンセント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量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）	**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）

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

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℃
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-8700 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。

*使用者による保守点検

*取扱説明書に従って、毎日日常点検を実施してください。また、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。

*業者による保守点検

*年に 1 度、保守点検を行ってください。保守点検は、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の不可欠な作業です。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、最寄りの販売会社にご連絡ください。

- ・リチウムイオンバッテリーパック

*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)