

機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器 解析機能付きセントラルモニタ 38470003

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1800 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. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内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。]

【形状・構造及び原理等】

本システムは、セントラルモニタ、拡張表示器等によって構成されます。ベッドサイドモニタやテレメータ送信機等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(SpO₂))、脈灌流指標(PI)表示機能)、観血圧、非観血圧、炭酸ガス濃度 (CO₂) 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) を発生する、解析機能付きセントラルモニタです。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。セントラルモニタはバッテリーを内蔵して動作することができます。

構成部品と種類

セントラルモニタ

型式 (記号)	テレメータ 受信床数	レコーダ	拡張表示
DS-1800LRE	0	○	○
DS-1812RE	12	○	○
DS-1800L	0	—	—
DS-1812	12	—	—
DS-1800LR	0	○	—
DS-1812R	12	○	—

以降、上記を総称して「セントラルモニタ DS-1800」と呼ぶこととする。

拡張表示器

型式 (記号)	備考
LC-1827ET	必要に応じてセントラルモニタに接続する追加のタッチパネル付き表示器。患者環境外で使用する。 画面サイズ：27 インチ 表示サイズ：1920×1080 ドット相当 IEC60601-1、IEC60950-1、IEC62368-1 又はこれらと同等規格 IEC60601-1-2、CISPR32 と同等の規格又は VCCI 適合、FCC 適合 CISPR24 と同等の規格

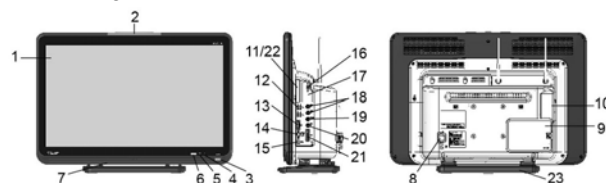
外観図および名称、外形寸法・質量

1. セントラルモニタ DS-1800

寸法：660(W)×473(H)×210(D)mm

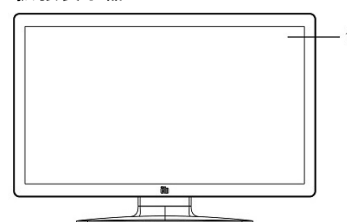
(ただし、突起部を含まない)

質量：13kg



番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	13	外部モニタ接続コネクタ
2	アラームインジケータ	14	DS-LAN 接続コネクタ
3	スタンバイキー	15	LAN 接続コネクタ
4	電源 LED	16	拡張表示コネクタ
5	バッテリーステータス LED	17	シリアルコネクタ (COMA)
6	リモコン受光部	18	シリアルコネクタ (COM1~2)
7	スピーカ	19	ステータス入出力コネクタ (Status II)
8	電源コネクタ	20	外部機器接続コネクタ (AUX)
9	バッテリーカバー	21	U-LINK コネクタ
10	レコーダ	22	SD カードスロット
11	メンテナンスカバー	23	ベース
12	USB コネクタ	—	—

2. 拡張表示器 LC-1827ET



番号	名称
1	タッチパネル

装置の分類

1. セントラルモニタ DS-1800

電撃に対する保護の種類による分類：

クラス I 機器および内部電源機器

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度分類：

IPX0

2. 拡張表示器 LC-1827ET

電撃に対する保護の種類による分類：

クラス I 機器

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度分類：

IPX0

電気的定格

DS-1800 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-1800	AC100V	交流	50/60Hz	100VA
	DC14.4V ^{※1}	直流	-	-

※1：内部電源機器として動作時、内蔵したリチウムイオンバッテリーより供給する。

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。

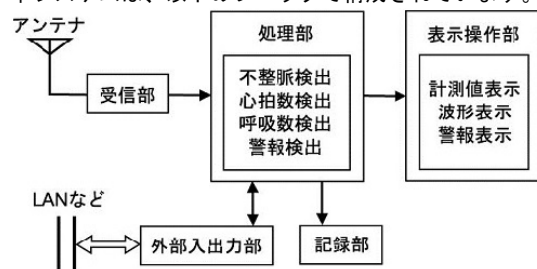
温度：10～40℃

湿度：30～85% (結露しないこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本システムは、以下のブロックで構成されています。



・不整脈検出

まず、①あらかじめ患者の正常 QRS 波形を学習し正常 QRS の基準波形を決定します。
次に、②入力される心電図信号の 1 心拍毎に QRS 振幅、QRS 幅、QRS 極性、RR 間隔などを計測し、正常 QRS の基準波形と比較して、その類似度より正常 QRS なのか、期外収縮なのか仮判定をおこないます。
次に、③パターンマッチングで、すでに検出された心拍で分類された、同じような QRS 形状を持つグループ毎の代表波形とパターンマッチングを行い、最終的な正常 QRS ビート、心室性期外収縮、ペースングによる QRS ビートなどの判定を行います。
次に、④このようにして得られた連続する複数の QRS 波形の出現パターンと RR 間隔とから、不整脈の判定を行います。
④で 1 心拍の QRS 判定が終わると、ふたたび②に戻って次の心拍の QRS 判定を行います。機器の起動時や手動または自動的に不整脈再学習の必要が発生した場合には、①に戻って波形の学習からやり直します。

・心拍数検出

心電図の R 波を検出した結果、または不整脈検出の 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、12～300bpm の間、新生児では 0、30～300bpm 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が、あらかじめ設定した条件に達する、あるいはこれを超えたとき、内蔵の警報機能によりアラームが発生します。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。

アラームの中断とアラーム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。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。

アラームの設定および判定は、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 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。

併用品

DS-1800 システム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-1800 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。

医療機器

構成品の一般的名称 (販売名)	医療機器承認番号	製造販売業者
重要パラメータ付き多項目モニタ（ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム）のうち、レコーダユニット HR-800	22200BZX00546000	フクダ電子株式会社

非医療機器

（本システムと組み合わせて使用できるオプション品）

- ・ユニット接続ケーブル
CJO-09SS0.3, CJO-09SS1.5
- ・イーサネットブランチケーブル
CJ-522A, CJ-522B, CJ-522C, CJ-522D, CJ-522E
- ・イーサネットブランチケーブル STP
CJ-523A, CJ-523B, CJ-523C, CJ-523D, CJ-523E
- ・LAN インターフェイスクーブル
CJ-530A, CJ-530B, CJ-530C
- ・LAN インターフェースケーブル STP
CJ-533A, CJ-533B, CJ-533C
- ・SD カード FSD-64G
- ・USB メモリ
- ・リモートコントロール送信ユニット CF-820
- ・バーコードスキャナ
- ・磁気カードターミナル
- ・汎用 RS-232 シリアルケーブル CJ-725
- ・中継ケーブル（ストレート） CJ-726
- ・双方向無線モジュール HTC-702 (TCOM)
- ・リチウムイオンバッテリーパック BTO-005
- ・モニタ用 GCX アタッチメント OAO-70A
- ・カードリーダー用取付金具 OAO-121A
- ・ダイバーシティアンテナベース OAO-99A
- ・トロリー(L) OTO-16L
- ・電源コード CS-41
- ・CJ-756, CJ-502
- ・タッチパネル用シリアルケーブル ELO-KIT-YCABLE

そのほか、本システムには以下に示す外部機器、システム、および相当品を接続できます。

販売名	医療機器認証番号等	製造販売業者
LX-8000 シリーズ 心電・呼吸・SpO ₂ 送信機 LX-8300	226ADBZX00046000	フクダ電子株式会社
LX-8000 シリーズ 心電・呼吸送信機 LX-8100	226ADBZX00184000	フクダ電子株式会社
LXN-8000 シリーズ LXN-8000	226ADBZX00048000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8005 システム	229ADBZX00006000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8007 システム	22800BZX00063000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 システム	22400BZX00301000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8200 システム	22500BZX00116000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8400 システム	22800BZX00064000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム	22200BZX00546000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8600 システム	22700BZX00044000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8700 システム	22700BZX00245000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8900 システム	225ADBZX00031000	フクダ電子株式会社
デジタルテレメータ受信機 LW-8000 システム	230ADBZX00009000	フクダ電子株式会社

【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等によって計測された、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あるいは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（アラーム）動作を行い、医療従事者が患者の容態を知ることとする解析機能付きセントラルモニタです。

また、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〕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です。

【使用方法等】

操作準備

1. 各機器の接続
セントラルモニタ、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、アンテナまた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（双方向無線通信モジュールなど）を接続します。
2. 記録紙のセット
レコーダユニットに専用の記録紙をセットします。
3. 電源コードの接続
セントラルモニタ、拡張表示器の電源コードを商用電源AC100Vのコンセントに接続します。

使用中（操作方法）

1. スタンバイキー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、バッテリーステータス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※、および操作は画面下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キーを押し、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。

【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。
 - ・「E」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。[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。
 - ・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。[インジケータが点灯しない場合、使用者がアラーム発生に気付かず重大な事故につながる恐れがあります。]
 - ・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。
 - ・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うえで使用してください。
 - ・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。
 - ・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、適切な無線ネットワークシステムの敷設、点検を行ってください。
 - ・患者の状態に関する臨床判断は、SpO₂の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。

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行い、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、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、ご理解のうえ、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うえご使用ください。
- ・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。
- ・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うえ、使用してください。

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）	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】

使用者による保守点検

日常点検は管理保守マニュアルの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

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、点検、校正、定期交換および、安全性・有効性を維持するための不可欠な作業です。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、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)