

特定保守管理医療機器

ダッシュ

(ダッシュ 3000、ダッシュ 4000、ダッシュ 5000)

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]

併用医療機器

1. 高気圧酸素治療用タンク内では使用しないこと。
詳細については【使用上の注意】相互作用 併用禁忌の項を参照すること。
2. MRI 検査を行うときは本装置から被験者に接続されている電極類を取り外すこと。詳細については【使用上の注意】相互作用 併用注意の項を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
 - (1) 標準構成品
 - 1) 装置本体
 - 2) 付属品
 - (2) オプション品
 - 1) Dash ポートドッキングステーション
 - 2) ダッシュ CapnoFlex CO₂ モジュール
 - 3) ユニティネットワーク ID
 - 4) リモートコントローラ
 - 5) リモートアラームボックス
 - 6) エアウェイアダプタ
2. 電氣的定格
3. 商用電源使用時
定格電圧： 100V(交流)
周波数： 50/60Hz
電源入力： 200VA
※ Dash ポートドッキングステーションと組合せ時は 210VA
4. 内部電源使用時
定格電圧： 11.1V(直流)
電源種別： リチウムイオン電池(リムーバブル型)

5. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式： クラスⅠ機器
保護の程度：
 - ・心電図(ECG)
 - ・体温(Temp)/心拍出量(CO)
 - ・観血式血圧(BP) CF 形装着部を持つ機器
 - ・非観血式血圧(NBP)
 - ・動脈血酸素飽和度(SpO₂)
 - ・炭酸ガス(CO₂) BF 形装着部を持つ機器
6. 本体寸法及び質量(高さ×幅×奥行,質量)
 - ・ダッシュ 3000
寸法(mm)： 260x280x200
質量(kg)： 5.2
 - ・ダッシュ 4000
寸法(mm)： 274x293x243
質量(kg)： 5.5
 - ・ダッシュ 5000
寸法(mm)： 287x307x239
質量(kg)： 6.4
 - ・Dash ポート/Dash ポート 2 ドッキングステーション
寸法(mm)： 139x270x200
質量(kg)： 1.95
7. 安全装置
 - (1) 除細動に対する保護を目的として心電図の入力部に除細動保護回路を備えている。
 - (2) 患者回路(誘導電極、誘導コード、プローブ(センサ)類、接続コード、カフの送気管)の接続不良、患者への装着不良、その他、軽微な誤操作等に対するメッセージをスクリーン画面に表示し操作者に注意を喚起する監視機能を備えている。(何れの場合も正常な動作状態に復帰するとメッセージは自動的に解除される)
 - (3) 各監視項目の上限/下限値に対する警報設定が可能であり、測定値が設定範囲を超えるとスクリーン画面へのメッセージの表示、点滅と同時に警報音が発生し操作者に注意を喚起する機能を備えている。
 - (4) リモートアラームボックス(オプション)を使用することにより本装置の警報出力に同期して外付けの補助警報(ライトの点滅のみを行う)表示が可能となる。
 - (5) システム安全については本装置との互換性が GE Medical Systems Information Technologies によって認定されているもので、且つ、組合せた状態で IEC 60601-1-1、又は JIS T 0601-1-1 を満たすものに限る。
 - (6) 入力回路
患者保護用のアイソレーション回路を内蔵し故障などの異常な状態になった際でも本体から患者への電流の流入を遮断して患者を保護する。
 - (7) 非観血式血圧カフ圧自動排気機構
カフ圧が患者に苦痛等を与えないよう二重に安全機構が働く。
 - ・測定サイクル時間が3分(新生児モードでは90秒)を超えた時、電源が切れた時、又はカフ圧が 294mmHg ± 6mmHg(新生児モードでは 147mmHg ± 3mmHg)を超える場合、自動でカフを排気し減圧する。
8. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 0~40°C(本体)
0~35°C(バッテリー充電時)
0~35°C(ネルコア仕様)
0~40°C(CO₂センサー)
相対湿度： 5~95%(40°Cの時)

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

- ・心電図/心拍数
心臓の拍動に伴う電気信号を四肢、及び胸部に装着した誘導電極にて計測し、その波形を心電図として記録する。QRS波を含む心電図からR波のみを検出し単位時間(1分間)当たりのR波の数を算出して心拍数を測定する。本装置では得られた心電図から12誘導解析機能(12SL)により不整脈解析及びSTレベル解析を行うことも可能である。
- ・呼吸数
呼吸努力に伴う胸部の運動変位を交流電気抵抗インピーダンス変化として測定する。
測定微小電流(一定)の電圧の変化を検出し、呼吸数を算出する。
- ・体温
体温は半導体サーミスタのセンサによって測定される。半導体サーミスタは一定の直流電流をサーミスタに与えるとその抵抗値が温度によって変化する。サーミスタは温度の上昇とともに抵抗値が減少するためその抵抗変化を電圧変化に変換して測定を行う。
- ・観血式血圧
血圧トランスデューサとして抵抗ストレインゲージを用いる。血圧による変位をストレインゲージのワイヤの電気抵抗値変化として検出し、血圧を測定する。
- ・非観血式血圧
動脈をカフにより圧迫し血流を遮断した後、カフ内圧を下げると血流の再開に伴い動脈拍動によるカフ内圧拍動が見られる。この振動をセンサにて検出し圧力降下に伴うカフ圧変化から最高血圧、及び最低血圧を測定する。
- ・パルスオキシメトリ
動脈血酸素飽和度を経皮的に吸光分析する。
酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトル差により赤色光と赤外光の吸光度比から酸素飽和度を測定する。さらにこの吸光度は容積脈波様の変化を示し、これにより指尖脈波が同時に測定可能である。
- ・心拍出量
熱希釈法を用いる。
肺動脈内にサーモダイリューションカテーテルを挿入し冷却した希釈液(生理食塩液或いはブドウ糖液)を一定量注入した後カテーテルに内蔵されたサーミスタで下流の混合血液の温度変化を測定する。
この値から作成された経時変化曲線を解析し心拍出量(測定範囲: 0.2~15 L/分、精度: ±5%以内)を求める。
- ・炭酸ガス濃度
非分散二波長赤外線吸収法により気体中の炭酸ガス濃度を測定する。大気圧値により補正して真の炭酸ガス濃度を求める。本装置は測定部から得られた信号を処理し解析結果をグラフ、及び数値で表示可能である。
また、入力された ECG 信号から不整脈解析及び ST レベル解析を可能である。

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は組み込まれたポート(モジュール)、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集しベッドや患者別に表示するユニットであり成人、小児、新生児の生体情報を長時間、且つ同時にモニタリングすることを目的とする患者モニタリング装置である。

【使用方法等】

設置方法

電磁波の影響から装置を保護するために、強い電磁放射の発生源から離して設置する。

使用方法

1. 使用前準備

- (1) 本体の電源コードを接続する。
Dash ポートドッキングステーションと組み合わせて使用している場合は Dash ポートドッキングステーションの電源コードを接続する。
内部電源動作の場合はバッテリー部にバッテリーを挿入する。バッテリー残量不足の場合は本体を AC 電源に接続し、バッテリー充電を行う。
ユニティネットワーク ID と組み合わせて使用する場合は、ユニティネットワーク ID の電源コードを接続する。さらに本体と専用ケーブルで接続する。
ダッシュ CapnoFlex LF CO₂ モジュールと組み合わせて使用する場合は、本体に接続後、鼻用 CO₂ カニユーレを接続する。その後、CO₂ キャリブレーションを行う。
- (2) ケーブル、カフ、プローブ、センサを本体に接続する。

2. 使用中の操作

- (1) 電源投入後内蔵のセルフチェック機構が作動し装置の異常をチェックし異常があればエラー画面が表示される。
- (2) 数秒後に患者モニタリング画面が表示される。
- (3) 画面表示に従い表示画面の選択、警報の設定等の操作を行う。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
ソーラー9500	21200BZY00525000
Solar 8000 シリーズ	21200BZY00594000
トラムシリーズ	21300BZY00193000
ユニティ	21300BZY00195000
クリニカルインフォメーション センタ CIC Pro	21300BZY00417000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 全てのチューブは患者の喉部から離して配線すること。
[窒息の危険を避けるため]
2. 当社推奨の付属品のみを併用すること。[患者の安全を確保するため]
3. センサは正しく取り付け誤った使い方をしないこと。[測定値が不正確になるため]
4. 不整脈解析プログラムは心室性不整脈の検出に使用すること。[不整脈解析プログラムは心室性不整脈検出用に設計されており心房性或いは上室性不整脈を検出するようには設計されていないため]
5. 解析結果は実際の心電図波形に照らして再確認すること。
[解析結果は臨床所見と合わせて使用したときのみ意味を持つため]
6. 長期間 AC 電源のみで使用する場合、バッテリーを装置内部に装着したままにしないこと。[バッテリーを使用し続けた場合の寿命は約1年であるため]
7. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
8. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

爆発、又は火災を誘発する恐れがあるため、高気圧酸素治療用タンク内では使用しないこと。

併用注意(併用に注意すること)

誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため、MRI 検査の際は本装置から被験者に接続されている電極類を取り外すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -40～70℃(本体)
-30～65℃(CO2 センサー)
-20～60℃(バッテリー)
相対湿度： 15～95%(結露なきこと)

耐用期間

6年[自己認証(当社データによる)]
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
- 機能の確認
 - 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
 - システムの起動
 - 異音、異臭がないことを確認すること。
 - 装置の固定状態の確認
装置の固定を確認すること。
 - 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
- 保守整備の概要

項目	保守頻度	保守内容
バッテリーの調整	2ヶ月毎	・ バッテリー駆動で装置を使用する場合は規定の頻度で調整作業を行うこと
バッテリーの充電	6か月毎	・ 装置からはずして保管している場合は規定の頻度でバッテリーの充電を行うこと

- ※ バッテリーの保守整備の詳細については取扱説明書「A メンテナンスのバッテリーの保守」参照
※ 使用者による保守点検事項の詳細については「Dash3000/4000/5000 ベッドサイドモニタ取扱説明書 A メンテナンス」参照すること。

業者による保守点検事項

- 1年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
- 主な定期交換パーツ

交換パーツ品目	交換頻度
バッテリー	・ 必要に応じて ※ 500回の充放電により電池容量は50%に減少する
ダッシュ CapnoFlex LF CO ₂ モジュールのポンプ	30000時間毎

- ※ 定期交換パーツについては、当社が認定したサービス担当者による定期点検時に必要に応じて交換する。

業者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイーメディカルシステムズ インフ
ォメーションテクノロジーズ インク
(GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.)

国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5778854

取扱説明書を必ずご参照ください。