

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 2200 システム DS-2202, DS-2203**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（相互作用の項を参照）

- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用

【形状、構造及び原理等】

＜概要＞

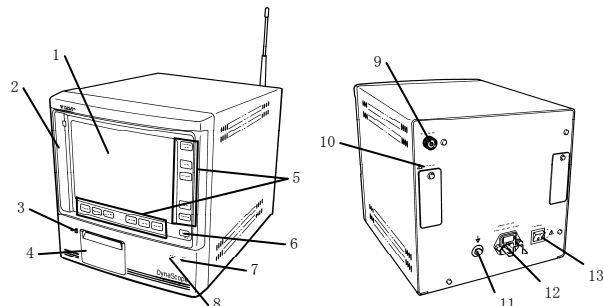
本装置は、各ベッドサイドモニタ装置より入力された各種生体情報（心電図、インピーダンス方式及びサーミスタ方式による呼吸、血圧等）セントラルステーションで受信し、集中的に管理し、各種フォーマットによる表示・記録を行います。特に本システムでは、モニタの目的に応じた受信モジュールを選択することにより、情報収集を無線で行うシステムです。

＜構成＞

本システムは、モニタ本体及び付属品等で構成されています。

	内蔵受信モジュール	備考
DS-2202	WE-320、または WE-340	外部コネクタあり
DS-2203	2 床用デジタル受信モジュール WE-520	外部コネクタなし

＜外観図＞



No.	名称	No.	名称
1	タッチスクリーン	8	主電源ランプ
2	患者銘板	9	アンテナ端子
3	ペーパーマガジン取り出しボタン	10	外部出力コネクタ (DS-2202 のみ)
4	ペーパーマガジン	11	等電位化端子
5	操作キー	12	電源コネクタ
6	入/切キー	13	主電源スイッチ
7	入/切ランプ		

＜外形寸法・質量＞

サイズ：250 (W) × 330 (D) × 265 (H) mm（アンテナ端子含まず）
重量：約 9kg

＜電気的定格＞

ダイナスコープ 2200 システム (DS-2202/DS-2203)	
定格電圧	AC100V
交流、直流の別	交流
電源周波数	50/60Hz
電源入力	120VA
電撃に対する保護の形式と程度	クラス I B 形

＜付属品＞

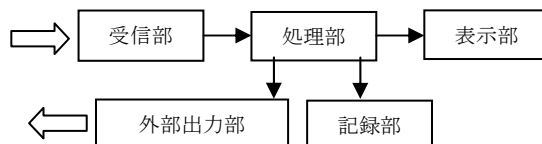
本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。同梱されている付属品の品目は、取扱説明書の「7.2 付属品」の項をご覧ください。

1. 非医療機器

- ・電源コード (CS-20)
- ・電源ヒューズ (TGD-3. 0A (250V))
- ・患者銘板
- ・UHF 用ラバーホイップアンテナ (HW-422)
- ・M 形ライトアングルアダプタ (M-LA (Ni))
- ・記録紙 (OP-219TE)
- ・トロリー (OT-99)
- ・接地コード (CE-01A)
- ・受信ブースタ (UVX-300, UVX-301)

＜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装置や送信機からの各種生体情報を受信します。
・受信可能な装置については、取扱説明書「2.5 送信機の準備と受信パラメータ」の章をご参照ください。

2. 処理部

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。
・アラームについての詳細は、取扱説明書「アラーム設定」の項をご参照ください。

3. 表示部

処理された数値データおよび各種波形を表示します。また、記憶している数値データのリストおよ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。
・表示される画面の詳細は、取扱説明書「3. 操作のしかた」の章をご参照ください。

4. 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、取扱説明書「5. 記録のしかた」の章をご参照ください。

5. 外部出力部 (DS-2202 のみ)

外部出力コネクタを持ち、外部機器との接続が可能です。
・外部出力部の詳細は、取扱説明書「8.3 外部出力コネクタ」の項をご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本システムは、無線により心電、呼吸、血圧、SpO₂等を連続的に監視して患者の病状傾向を把握することを目的としたもので、救急車、CCU、ICU 等で使用されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

1. メインモニタ DS-2202, DS-2203
ブラウン管： 9 インチ
波形表示形式： ムービングトレース
掃引速度： 心電・血圧・脈波 50, 25mm/秒
呼吸 25, 12.5, 1.56mm/秒
内蔵モジュール： WE-320, WE-340 (DS-2202)
WE-520 (DS-2203)
2. 2 床用デジタル受信モジュール WE-520
受信周波数： 420.0500～449.6625MHz 帯
受信方式： 水晶制御ダブルスーパーヘテロダイナ
受信感度： 10dB μ 以下
最大受信床数： 2 床

【操作方法又は使用方法等】

＜操作準備＞

1. 電源コードの接続
電源スイッチが“切”になっていることを確認してから、電源コードを医用電源 AC100V のコンセントに接続します。また、必要な場合は接地コード等で電位化端子と壁面の接地端子を接続します。
2. 電極の取付
被検者の電極取付部位の皮膚をアルコール等で汚れや脂肪を落とします。次に、電極を被検者の所定の個所に貼り付けます。
3. モニタの目的に応じて、送信機を選択します。トランスデューサ、患者コード類もトランスデューサ、患者コード類も所定の個所に装着します。

＜操作方法＞

1. ベッドサイドの送信機の電源スイッチを“ON”にします。また、セントラルモニタの電源スイッチも“ON”にします。
2. セントラルモニタの主要な操作は、フロントパネル上の固定キーで行います。
3. 機能の切り換え、及び値の設定は、メニュー画面を呼出し、画面の指示に従って画面上に表示されるキーを押して操作します。

＜使用後＞

1. 使用後は電源スイッチを“OFF”にして電源を切ります。

【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）＞

- ・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。「未使用」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。]

＜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。
 - ・テレメータシステムを構成する際には管理者の指示に従ってください。
 - ・無線テレメータ患者をモニタする際は、その患者がモニタ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。
 - ・患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可した PHS 端末を除く）の電源を切ってください。携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
2. アラームについて
 - ・各パラメータの上・下限閾値を OFF に設定した場合や不整脈アラームを OFF に設定した場合は、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。

＜相互作用～併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
一人用又は多人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 密閉気内での使用 高濃度酸素 密閉気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MRI 検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびセンサ類を患者から取り外してください。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従ってください。

＜相互作用～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。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

＜保管方法＞

- ・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内で保管してください。
温度：－10～60℃
湿度：30～95%（ただし結露しないこと）

＜使用期間＞

耐用期間： 6 年 [自己認証（当社データ）による]

＜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）

【保守・点検に係る事項】

- ・長い間使用しなかった機器を再使用するときは、機器が正常にかつ安全に動作するかを、使用前に必ず確認してください。
- ・以下の内容を毎日点検してください。
 - ・外装の傷、割れ、変形、さびなど異常がないか目視で確認してください。
 - ・安定した場所に設置されていることを確認してください。
 - ・悪影響の生ずるおそれのない場所に設置されていることを確認してください。
（設置場所が温度、湿度などについて仕様にあっていて、水などがかからない場所であること）
 - ・モニタの電源を ON にして正常に動作することを確認してください。
 - ・すべてのコード類に損傷など無いか、目視で確認してください。
- ・必ず定期点検を行ってください。
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、外装漏れ電流、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。

【包装】

1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号： 03-3815-2121(代)
製造業者
フクダ電子株式会社