

機械器具 21 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

特定保守管理医療機器 **ダイナスコープ 2100 システム DS-2150, DS-2151**

【禁忌・禁止】

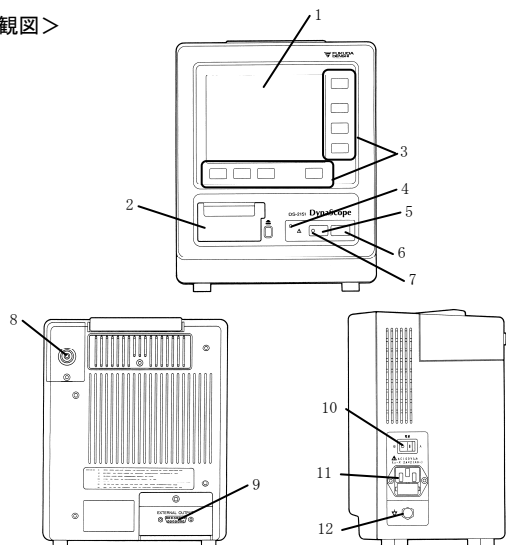
<併用医療機器>（相互作用の項を参照）

- 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】

本装置は、心電図、呼吸、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、観血血圧、非観血血圧、体温を監視できる1人用無線モニタです。

<外観図>



No.	名称	No.	名称
1	タッチスクリーン	7	電源入/切ランプ
2	ペーパーマガジン	8	アンテナ端子
3	固定キー	9	外部出力コネクタ (DS-2151のみ)
4	AC電源ランプ	10	AC電源スイッチ
5	電源入キー	11	AC電源入力コネクタ
6	電源切キー	12	等電位化端子

<外形寸法・質量>

サイズ：200(W)×168(D)×253(H)mm（アンテナ端子含まず）

重量：約5kg

<電氣的定格>

定格電圧：AC100V

交流、直流の別：交流

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

防水保護の程度：IPX0（保護なし）

<付属品>

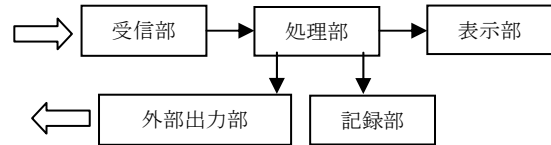
本装置と組み合わせて使用できる製品には次のものがあります。同梱されている付属品の品目は、取扱説明書の「付属品」の項をご覧ください。

1. 非医療機器

- 電源コード (CS-32)
- 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))
- トロリー (OT-89B)
- 接地コード (CE-01A)

<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「1. 装置の概要」の項をご参照ください。

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」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」の項をご参照ください。

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」の項をご参照ください。

5. 外部出力部 (DS-2151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」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、無線により心電図、呼吸、血圧、酸素飽和度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、手術室などで使用されます。

【品目仕様等】

1. 表示部

使用表示素子：TFTカラーLCD 5.6インチ

表示波形数：4波形 (DS-2150)、3波形 (DS-2151)

波形表示形式：ステーションナリ

掃引速度：通常表示 50, 25mm/秒

圧縮表示 12.5mm/秒

波形表示時間：4.6秒 (25mm/秒)、9.1秒 (12.5mm/秒)

2. 信号処理部

チェック機能：電極はずれ (DS-2150は電極外れ及び電池切れ)

基線補正：デジタルフィルタ処理

QRS波検出：ソフト検出 (ベースライン、アーチファクト除去)

ペーシング検出：有り

表示・記録感度切替：1/4, 1/2, 1, 2, 4cm/mV

アラーム音：アラーム発生にて断続音警告 (音量調節可)

アラーム音中断スイッチにより一時的に音を消すことが可能

取扱説明書を必ずご参照ください。

アラーム動作：心拍数又は不整脈アラームの発生を音と表示で知らせる

3. 記録部

記録方式：サーマルヘッド方式
 記録密度：8dot/mm
 記録幅：48mm幅
 記録波形数：2チャンネル（2誘導時）
 記録速度：25mm/秒、50mm/秒
 アラーム記録：アラーム発生時に遅延波形を20秒間記録する
 受信方式：水晶制御PLL方式ダブルスーパーヘテロダイ
 受信感度：10dB μ 以下
 最大受信床数：8床

4. 受信部

受信周波数：420.0500～449.6625MHz
 受信方式：水晶制御PLL方式ダブルスーパーヘテロダイ
 受信感度：5dB μ 以下

5. 外部出力部（DS-2151のみ）

心電図波形：1V/mV
 QRS同期信号：TTLレベル

【操作方法又は使用方法等】

<操作準備>

1. 電源コードの接続

各装置の電源スイッチが「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で等電位化端子と壁面の接地端子を接続します。

<操作方法>

1. モニタ本体の電源スイッチを「入」にします。
2. 前面パネルの入/切スイッチで電源の入/切をします。
3. 主要な機能の切り替えはフロントパネルの固定キーで行い、操作は全てタッチスクリーン上のキーで行います。

<使用後>

1. 使用後は前面パネルの入/切スイッチを「切」にします。
2. モニタ本体の電源スイッチも「切」にします。

【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）>

- 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「ON」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。「OFF」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>

詳しくはDS-2150/DS-2151取扱説明書の序文をご覧ください。

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。
- 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。チャン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

- 全アラームOFFに設定すると、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。
- 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、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。
- スリープ機能を使用するときは、他のモニタでも同時にモニタリングしてください。スリープ状態では、アラーム音、心拍同期音は一切鳴りません。

<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 霧囲気内での使用 高濃度酸素 霧囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起すことがあります。
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】

<貯蔵・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）

<使用期間等>

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】

メンテナンスについて詳しくはDS-2150/DS-2151取扱説明書「保守」の章をご参照ください。

<使用者による保守点検事項>

日常点検は、日常点検手順書に従って毎日行ってください。

<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、外装漏れ電流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