

**\*【禁忌・禁止】**

**併用医療機器**

- 1.一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- 2.磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置) との併用

**使用方法**

- 1.可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

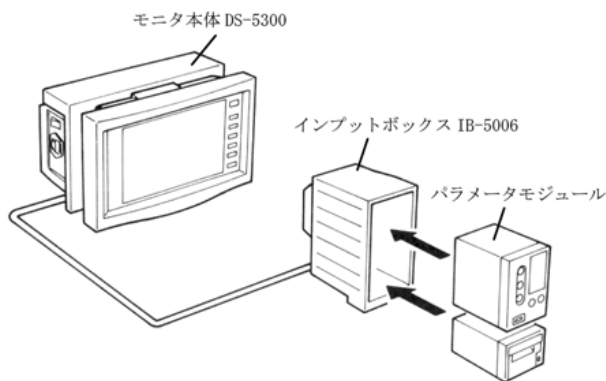
**【形状・構造及び原理等】**

**構成**

本システムは、メインモニタ、インプットボックス、各種モジュールで構成されています。

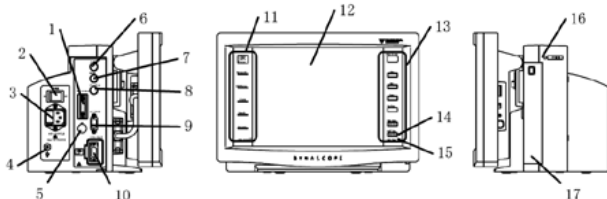
	名称	型式
メインモニタ	ダイナスコープ	DS-5300
		DS-5300 W
		DS-5300 OR
インプットボックス及びインプットボックスに内蔵されるモジュール	インプットボックス	IB-5006
	各種モジュール	
	スーパーモジュール	HS-500
	レコーダモジュール	HR-500
	観血圧モジュール	HB-500
	心拍出量モジュール	HF-500
	CO <sub>2</sub> モジュール	HC-500
	マルチポートモジュール	HP-500
	12誘導心電呼吸モジュール	HJ-500
	経皮的酸素・二酸化炭素分圧モジュール	HC-530
SpO <sub>2</sub> モジュール	HG-500	
モニタ本体に接続されるモジュール	テレメータ送信モジュール	HLX-501
オプション表示器	10.4インチカラー液晶表示器	LC-5011

(DS-5300, IB-5006, モジュールの使用例)



**外観図**

1.DS-5300/DS-5300W/DS-5300OR

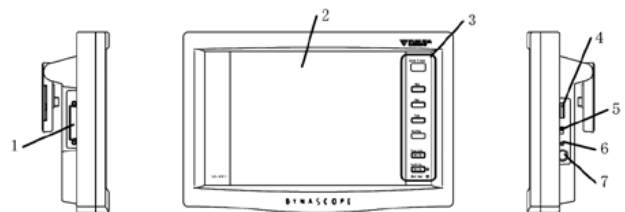


No.	名称	No.	名称
1	AN インターフェースコネクタ <sup>(※1)</sup>	10	インプットボックスコネクタ
2	主電源スイッチ	11	ユーザキー
3	電源ソケット	12	タッチスクリーン
4	等電位化端子	13	操作キー
5	LANII コネクタ <sup>(※1)</sup>	14	ON/Off Stby インジケータ
6	F-Link コネクタ	15	Main Power インジケータ
7	RS-232C コネクタ	16	主電源インジケータ
8	アラームポールコネクタ	17	IC カード扉 (内部に IC カードスロット)
9	スレーブモニタコネクタ	(※1) DS-5300 には有りません	

外形寸法・質量

外形寸法	DS-5300: 298(W)×215(D)×205(H)mm (突起部サイズは含まない) DS-5300W/DS-5300OR: 328(W)×219(D)×227(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	DS-5300: 7.5kg DS-5300W/DS-5300OR: 8.2kg

2.LC-5011

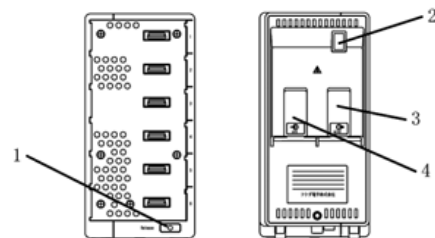


No.	名称	No.	名称
1	ビデオ入力コネクタ	5	画像補正切り換えスイッチ
2	タッチスクリーン	6	画像補正調整ボリューム
3	操作キー	7	拡張コネクタ
4	輝度調整ボリューム	-	-

外形寸法・質量

外形寸法	328(W)×81(D)×217(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 3.0kg

3.IB-5006

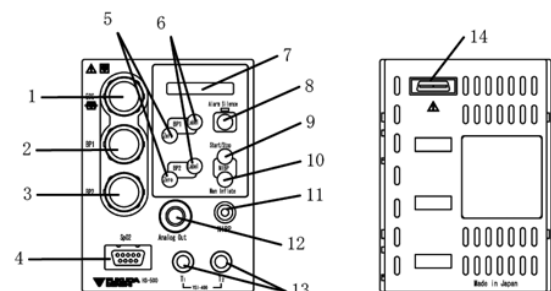


No.	名称	No.	名称
1	リリースボタン	3	増設インプットボックス接続コネクタ
2	ID 番号スイッチ	4	メインモニタ接続コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	101(W)×146(D)×205 (H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.8kg

4.HS-500



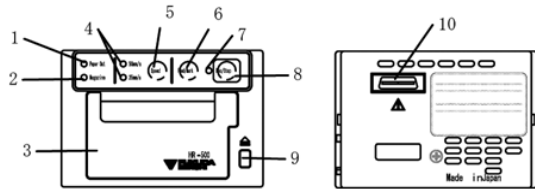
**取扱説明書を必ずご参照ください。**

No.	名称	No.	名称
1	心電入力コネクタ	8	アラームサイレンスキー
2	BP1 入力コネクタ	9	NIBP スタート/ストップキー
3	BP2 入力コネクタ	10	NIBP マニュアルインフレイトキー
4	SpO <sub>2</sub> 入力コネクタ	11	カフ接続コネクタ
5	血圧ゼロバランスキー	12	アナログ出力コネクタ
6	血圧ラベルキー	13	体温入力コネクタ
7	表示器	14	入出力コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	90.0(W)×150.0(D)×121.5(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 1.3kg

### 5.HR-500

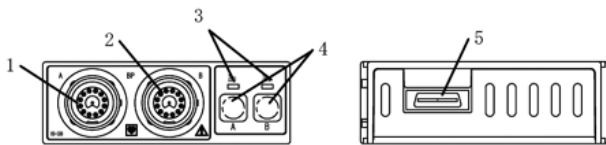


No.	名称	No.	名称
1	紙切れインジケータ	6	フィードキー
2	マガジン開きインジケータ	7	記録中インジケータ
3	マガジン	8	レコーダキー
4	記録速度インジケータ	9	マガジンオープンボタン
5	スピードキー	10	入出力コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	90.0(W)×150.0(D)×60.5(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.65kg

### 6.HB-500

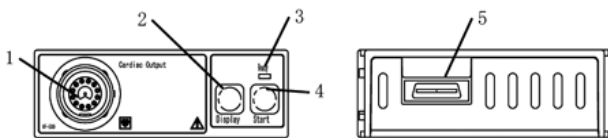


No.	名称	No.	名称
1	BP A 入力コネクタ	4	ゼロバランスキー
2	BP B 入力コネクタ	5	入出力コネクタ
3	ゼロバランスインジケータ	—	—

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×30(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.3kg

### 7.HF-500

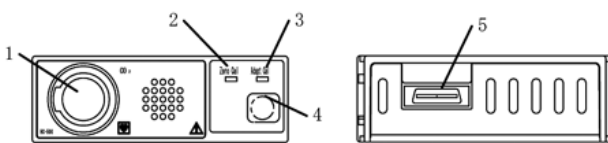


No.	名称	No.	名称
1	カテーテル入力コネクタ	4	測定開始キー
2	心拍出力測定画面表示キー	5	入出力コネクタ
3	Ready インジケータ	—	—

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×30(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.3kg

### 8.HC-500

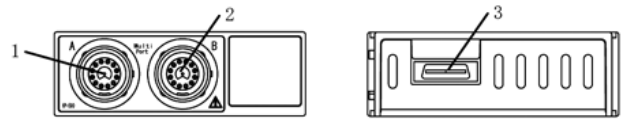


No.	名称	No.	名称
1	CO <sub>2</sub> 入力コネクタ	4	エアウェイアダプタ校正キー
2	ゼロ校正インジケータ	5	入出力コネクタ
3	エアウェイアダプタ校正インジケータ	—	—

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×30(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.3kg

### 9.HP-500

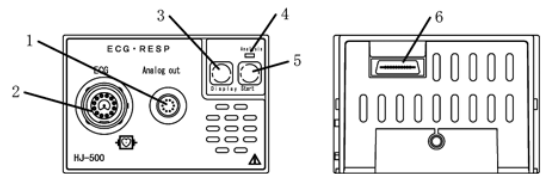


No.	名称	No.	名称
1	外部機器接続コネクタ A	3	入出力コネクタ
2	外部機器接続コネクタ B	—	—

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×30(H) mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.3kg

### 10.HJ-500

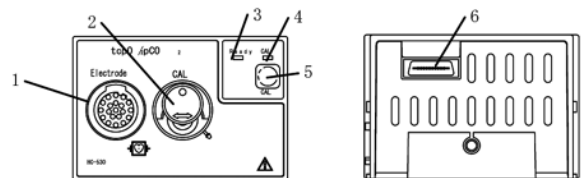


No.	名称	No.	名称
1	アナログ出力コネクタ	4	予約インジケータ
2	心電入力コネクタ	5	予約キー
3	12 誘導表示キー	6	入出力コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×60(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.4kg

### 11.HC-530



No.	名称	No.	名称
1	pO <sub>2</sub> /pCO <sub>2</sub> 入力コネクタ	4	校正 LED
2	電極ソケット	5	校正キー
3	レディ LED	6	入出力コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×60(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.3kg

### 12.HG-500

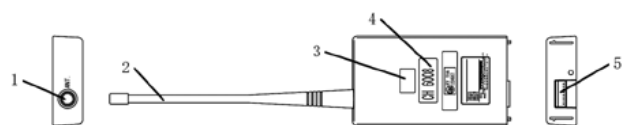


No.	名称	No.	名称
1	SpO <sub>2</sub> 入力コネクタ	2	入出力コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×30(H) mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.3kg

### 13.HLX-501



No.	名称	No.	名称
1	アンテナ取付け穴	4	チャンネル銘板
2	アンテナ	5	接続コネクタ
3	ゾーン配置ラベル	—	—

外形寸法・質量

外形寸法	61.5(W)×20.5(D)×108.5(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 0.1kg

## 電気的定格

ダイナスコープ 5300 システム					
定格電圧	AC100V±10%				
交流、直流の別	交流				
電源周波数	50/60Hz				
電源入力	300VA(max.)				
電撃に対する保護の形式と程度	クラスⅠ CF 形装着部				
防水保護の程度	IPX0 (保護なし)				
個別電気的定格					
	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力	保護の形式と程度
ダイナスコープ DS-5300	AC100V	交流	50/60Hz	300VA	クラスⅠ機器
ダイナスコープ DS-5300W	AC100V	交流	50/60Hz	300VA	クラスⅠ機器
ダイナスコープ DS-5300OR	AC100V	交流	50/60Hz	300VA	クラスⅠ機器
スーパーモジュール HS-500	DC24V	直流	—	—	CF 形装着部
レコーダモジュール HR-500	DC24V	直流	—	—	B 形装着部
テレメータ送信モジュール HLX-501	DC5V	直流	—	—	—
インプットボックス IB-5006	DC24V	直流	—	—	—
観血血圧モジュール HB-500	DC24V	直流	—	—	CF 形装着部
心拍出量モジュール HF-500	DC24V	直流	—	—	CF 形装着部
CO <sub>2</sub> モジュール HC-500	DC24V	直流	—	—	CF 形装着部
マルチポートモジュール HP-500	DC24V	直流	—	—	B 形装着部
12誘導心電・呼吸モジュール HJ-500	DC24V	直流	—	—	CF 形装着部
経皮的酸素・二酸化炭素分圧モジュール HC-530	DC24V	直流	—	—	CF 形装着部
10.4 インチカラー液晶表示器 LC-5011	DC5V DC24V	直流	—	—	—
SpO <sub>2</sub> モジュール HG-500	DC24V	直流	—	—	CF 形装着部

## 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、各機種種の取扱説明書の前書き「■付属品の確認」の項をご参照ください。

### 1. モニタ本体 (DS-5300、DS-5300W、DS-5300(OR)、LC-5011)

#### (1) 非医療機器

- 1) 電源コード (CS-40)
- 2) 表示パネル接続ケーブル (CJ-561A, CJ-561B)
- 3) 予備ヒューズ T5A
- 4) ユーザキーラベル
- 5) RS-232C ケーブル (CJ-331) (N タイプ)
- 6) RS-232C ケーブル (CJ-325)  
(コア付クロスケーブル)
- 7) アラームポールケーブル (CJ-326) (片側未配線)
- 8) 接地コード (CE-01A)
- 9) IC メモリカード (JEIDA Ver4 SRAM カード)
- 10) 標準ブランチケーブル (CJ-522A,B,C,D,E)
- 11) ワイヤアダプタ (OA-287)
- 12) DS-3300 用アラームポール (AP-300)
- 13) オムニネット LAN ボード (CC-51)
- 14) イーサネット LAN ボード (CC-52)
- 15) アナログ出力ユニット (AN-500)
- 16) 送信インターフェイスボックス (IF-530)
- 17) 通信コンバータ (IF-350)

### 2. インプットボックス (IB-5006)

#### (1) 非医療機器

- 1) インプットボックス接続ケーブル (CJ-581A,B,C,D,E,F)

### 3. スーパーモジュール (HS-500)

#### (1) 医療機器

- 1) 電極 (マグネローデ TE-18, TE-18A)  
[13B1X00003000001]
- 2) 電極 (サニーローデ TE-1023)  
[12B3X00034000007]
- 3) 心電誘導コード (CM-60,66)  
[13B1X00003S00038]
- 4) 心電誘導コード (CM-61,67)  
[13B1X00003S00039]
- 5) 心電中継コード (CI-161~165)  
[13B1X00003S00029]
- 6) 心電誘導コード (3380.0654.04)  
[13B3X00036hkd004]
- 7) 心電誘導コード (3380.0612.15)  
[13B3X00036hkd001]
- 8) 心電誘導コード (3382.0654.11)  
[13B3X00036hkd010]
- 9) 心電誘導コード (3382.0612.16)  
[13B3X00036hkd008]
- 10) 血圧トランスジューサ (P-23XL)  
[16100BZY00035000]
- 11) 血圧トランスジューサ (P-10EZ)  
[16100BZY00035000]
- 12) 血圧用ディスプレイポータブルトランスデューサキット  
アームマウントタイプ マイクロドリップ (10 個/箱)  
041-573-504  
[20300BZZ00951000]
- ポールマウントタイプ マイクロドリップ (10 個/箱)  
041-575-504  
[20300BZZ00951000]
- 2 連タイプ マイクロドリップ (10 個/箱) 041-580-504  
[20300BZZ00951000]
- 13) ネルコアセンサ (DS-100A)  
[13B1X00069PS0003A]
- 14) ネルコアオキシセンサ III [13B1X00069PS0006A]
- 15) ネルコアパルスオキシメトリケーブル (DEC-4,  
DEC-8) [13B1X00069PS0002A]
- 16) YSI サーミスタ温度プローブ (直腸用 401J)  
[20200BZZ00551000]
- 17) YSI サーミスタ温度プローブ (直腸用 402J)  
[20200BZZ00551000]
- 18) YSI サーミスタ温度プローブ (体表用 409J)  
[13B2X00125000001]

#### (2) 非医療機器

- 1) エコードレイプ (OA-430, OA-430A)
- 2) スキンクリーナ (OA-426)
- 3) インターフェイスケーブル (COBE 用) (CJ-369)
- 4) 血圧トランスデューサ用固定金具 (041-520-000)
- 5) 血圧トランスデューサ用シミュレータ (041-550-100)
- 6) 血圧用インターフェイスケーブル (Ohmeda 用)  
(CJ-410)
- 7) 血圧用インターフェイスケーブル (Baxter 用) (CJ-428)
- 8) エアホース 3.5m (OA-109B)
- 9) エアホース 1.5m (OA-109A)
- 10) 延長用ホース 3.5m (OA-110B)
- 11) 延長用ホース 1.5m (OA-110A)
- 12) 成人 (標準) カフ (CUF-102A)
- 13) 成人 (大) カフ (CUF-101)
- 14) 成人 (小) カフ (CUF-103)
- 15) 小児カフ (CUF-104)
- 16) 幼児カフ (CUF-105)
- 17) SpO<sub>2</sub> 用センサロック
- 18) 温度プローブゴムカバー (401J 用直腸温ゴムチューブ)
- 19) 外部出力コード (CJ-285)

### 4. レコーダモジュール (HR-500)

#### (1) 非医療機器

- 1) 記録紙 (OP-124TE)

## 5. 観血血圧モジュール (HB-500)

### (1) 医療機器

- 1) 血圧用ディスプレイトランスデューサキット  
アームマウントタイプ マイクロドリップ(10個/箱)  
041-573-504  
〔20300BZZ00951000〕  
ポールマウントタイプ マイクロドリップ(10個/箱)  
041-575-504  
〔20300BZZ00951000〕
- 2) 連タイプ マイクロドリップ(10個/箱) 041-580-504  
〔20300BZZ00951000〕

### (2) 非医療機器

- 1) インターフェイスケーブル (COBE 用) (CJ-369)
- 2) 血圧トランスデューサ用固定金具 (041-520-000)
- 3) 血圧トランスデューサ用シミュレータ (041-550-100)
- 4) 血圧用インターフェイスケーブル (Ohmeda 用) (CJ-410)
- 5) 血圧用インターフェイスケーブル (Baxter 用) (CJ-428)
- 6) チャネルシート

## 6. 心拍量モジュール (HF-500)

### (1) 非医療機器

- 1) カテーテル中継ケーブル (CJ-382)
- 2) インジェクタープローブ中継ケーブル (CJ-411)
- 3) Ohmeda<sup>(R)</sup> インラインセンサ中継ケーブル (CJ-412)
- 4) Baxter<sup>(R)</sup> フロースルーセンサ中継ケーブル (CJ-413)

## 7. CO<sub>2</sub> モジュール (HC-500)

### (1) 医療機器

- 1) カプノスタット III (7167) [20800BZY00101000]
- 2) エアウェイアダプタ成人用 (7007)  
〔20500BZY00424000〕
- 3) エアウェイアダプタ新生児用 (7053)  
〔20500BZY00424000〕
- 4) ディスポ・エアウェイアダプタ成人用 (6063)  
〔20800BZY00101000〕

### (2) 非医療機器

- 1) ケーブルホルドクリップ (6241-01)

## 8.12 誘導心電・呼吸モジュール (HJ-500)

### (1) 医療機器

- 1) 10 電極中継コード (500402900)  
〔13B3X00036hkd017〕
- 2) 胸部誘導コード (500403100)  
〔13B3X00036hkd014〕
- 3) 四肢誘導コード (3380.0612.17)  
〔13B3X00036hkd002〕
- 4) 電極 (サニーローデ TE-1023)  
〔12B3X00034000007〕

### (2) 非医療機器

- 1) 外部出力ケーブル (CJ-285)

## 9. マルチポートモジュール (HP-500)

### (1) 非医療機器

- 1) インターフェイスケーブル  
(外部接続機器により異なる)

## 10. 経皮的酸素・二酸化炭素分圧モジュール (HC-530)

### (1) 医療機器

- 1) コンバインド型 tcpO<sub>2</sub>/pCO<sub>2</sub> 電極 (E5280)  
〔20200BZY01109000〕

### (2) 非医療機器

- 1) 電極用皮膜キット (D280)
- 2) 電極用固定キット (D282)
- 3) キャリブレーションユニット (TCC3)
- 4) キャリブレーションガス (20.9%O<sub>2</sub>、5%CO<sub>2</sub>)

## 11. SpO<sub>2</sub> モジュール (HG-500)

### (1) 医療機器

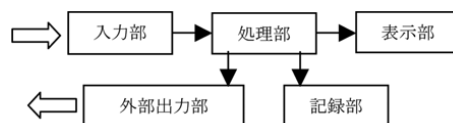
- 1) ネルコアセンサ (DS-100A)  
〔13B1X00069PS0003A〕

2) ネルコアオキシセンサ III [13B1X00069PS0006A]

3) ネルコアパルスオキシメトリケーブル (DOC-10,MC10) [13B1X00069PS0002A]

## 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. 入力部

患者に装着した電極および各種センサを中継コードを介して接続します。

(1) 使用できる電極・各種センサについては、各種種の取扱説明書の前書き「■オプション品のご紹介」の項をご参照ください。

心電図 : 3 電極、5 電極

呼吸 : インピーダンス方式

非観血血圧 : オシロメトリック法

体温 : サーミスタ法

SpO<sub>2</sub> : 2 波長脈波方式

### 2. 処理部

電極および各種センサから検出された生体電気信号の波形を画面に表示するとともに、各種の数値データを計測します。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。心電図はパターンマッチング法による不整脈検出を行いアラームを表示します。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。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。

(1) アラームについての詳細は、モニタ本体の取扱説明書の「アラーム機能」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されます。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。

(1) 表示される画面の詳細は、モニタ本体の取扱説明書の「基本画面と基本操作」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。

(1) 記録についての詳細は、モニタ本体の取扱説明書の「レコーダ記録」の項をご参照ください。

### 5. 外部出力部

各種の出力コネクタを持ち、外部機器との接続が可能です。

(1) 外部出力部の詳細は、モニタ本体の取扱説明書「仕様」の項をご参照ください。

## 【使用目的、効能又は効果】

### 使用目的

\*本システムは有線により、心電図、呼吸、血圧、体温、SpO<sub>2</sub> (血中酸素飽和度) 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、ICU、CCU、手術室、院内搬送中などで使用されます。

## 【品目仕様等】

1. モニタ本体 (DS-5300、DS-5300W、DS-5300(OR)、LC-5011)

使用表示素子 : 9.4 インチ TFT カラーLCD (DS-5300)

使用表示素子 :

10.4 インチ TFT カラーLCD

(DS-5300W、DS-5300(OR)、LC-5011)

表示解像度 : 640×480 画素(DS-5300)

表示解像度 : 800×600 画素(DS-5300W、DS-5300(OR)、LC-5011)

機能切替え : タッチスクリーン方式

波形表示形式：ステーションリトレース

掃引速度：

心電・SpO<sub>2</sub>・観血圧(12.5mm/秒、25mm/秒、50mm/秒)

呼吸・CO<sub>2</sub>(8mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒)

## 2.スーパーモジュール (HS-500)

計測パラメータ：

心電図 2ch、呼吸、観血圧 2ch、非観血圧、体温 2ch、動脈血酸素飽和度、脈拍数

表示：LED表示(8桁表示)

### (1)心電図

誘導方式：

3電極 (I、II、III)

5電極 (I、II、III、aVR、aVL、aVF、V、MCL)

周波数特性：モニタ/電気メス/診断

時定数：0.3秒(モニタ/電気メス)、3.2秒(診断)

入力インピーダンス：10MΩ以上

最大入力電圧：±10mV

分極電圧：±300mV以上

感度：10mm/1mV(表示感度、記録感度)

同相成分除去比：80dB以上

心拍数計測範囲：

12~300bpm±3%(成人/小児)

30~300bpm±3%(新生児)

感度切替：1/4, 1/2, 1, 2, 4

ハムフィルタ：50Hz/60Hz

除細動保護：あり

### (2)呼吸

方式：インピーダンス法

最大入力：±5Ω

入力インピーダンス：1MΩ以上

周波数特性：1.5Hz/2.5Hz

測定電流：100μA以下

計測範囲：0、4~150Bpm

### (3)体温

計測方式：サーミスタ法

計測範囲：1~46°C

計測精度：±0.2°C

チャンネル数：2ch

### (4)SpO<sub>2</sub>(動脈血酸素飽和度)

計測方式：2波長脈波方式

計測範囲：0%~100%

分解能：1%

計測精度：

成人

70~100%時 ±2%

50~69%時 ±3%

0~49%時 規定せず

新生児 70~95%時 ±3%

脈拍数計測範囲：20~250bpm

脈拍数精度：±3bpm

センサ 型名：NELLCOR<sup>(R)</sup>社製 NELLCORSENSOR、

OXISENSORIII

### (5)観血圧

トランスデューサ感度：50μV/V/cmHg

測定範囲：-50~300mmHg

周波数特性：DC~6/8/12/40Hz

測定精度：フルスケールの±2%あるいは±1mmHg以内

ゼロバランス範囲：±150mmHg以内

チャンネル数：2ch

### (6)NIBP(非観血圧)

計測方式：オシロメトリック法

計測範囲：

成人 20~280mmHg

新生児 20~140mmHg

### (7)外部出力

アナログ信号：2ch(EGC1、BP1)

デジタル信号：2ch(QRS同期信号 正負論理 TTL レベル)

出力感度：

心電波形 1V/1mV

血圧波形 1V/100mmHg

出力形式：アイソレーション出力

## 3.レコーダモジュール (HR-500)

記録方式：サーマルヘッド方式

記録幅：48mm

記録速度：25mm/秒、50mm/秒 個々±5%

記録紙：50mm×75mm×20m

記録波数：3トレース

紙送り：ワンショット、頭だし

## 4.観血圧モジュール (HB-500)

トランスデューサ感度：50μV/V/cmHg

測定範囲：-50~300mmHg

周波数特性：DC~6/8/12/40Hz

測定精度：フルスケールの±2%あるいは±1mmHg以内

ゼロバランス範囲：±150mmHg以内

チャンネル数：2ch

## 5.心拍出量モジュール (HF-500)

測定方式：サーモダイリューション法

注入流量：3、5、10cc

測定範囲：0.1~20 L/分

測定温度範囲：

血液温度 17~45°C±0.3°C

注入液温度 -1~35°C±0.5°C

## 6.CO<sub>2</sub>モジュール (HC-500)

計測方式：赤外線2波長ソリッドステート方式

計測範囲：0~99 mmHg

計測精度：

0~40mmHg±2mmHg

41~99mmHg±5%

サンプル平均時間：1呼吸/10秒/20秒

呼吸数計測範囲：0~150Bpm

## 7.マルチポートモジュール (HP-500)

チャンネル数：2チャンネル

外部接続機器信号：

シリアル通信

TTLレベルロジック信号×2 } 各1チャンネル当たり

アナログ信号入力×2

シリアル信号：RS-232Cレベル

アナログ信号入力範囲：-12V~+12V

## 8.12誘導心電・呼吸モジュール (HJ-500)

### (1)心電図

誘導方式：

3電極 (I、II、III)

5電極 (I、II、III、aVR、aVL、aVF、V)

10電極

(I、II、III、aVR、aVL、aVF、

V1、V2、V3、V4、V5、V6)

周波数特性：モニタ1/モニタ2/診断

時定数：

0.3秒(モニタ2)

3.2秒(モニタ1/診断)

入力インピーダンス：10MΩ以上

分極電圧：±300mV以上

感度：10mm/1mV(表示感度、記録感度)

同相成分除去比：90dB以上

心拍数計測範囲：

12~300bpm±3%(成人/小児)

30~300bpm±3%(新生児)

感度切替：1/4, 1/2, 1, 2, 4

ハムフィルタ：50Hz/60Hz

除細動保護：あり

### (2)呼吸

方式：インピーダンス方式

最大入力：±3Ω以上

周波数特性：1.5Hz/2.5Hz

測定電流：100μA以下

計測範囲：4~150Bpm

### (3)外部出力

アナログ信号：1ch(EGC波形)

デジタル信号：2ch(QRS同期信号 正負論理 TTL)

出力感度：心電波形 1V/1mV  
出力形式：アイソレーション出力

- 9.経皮的酸素・二酸化炭素分圧モジュール (HC-530)  
pO<sub>2</sub> 測定範囲：0～800 mmHg  
pCO<sub>2</sub> 測定範囲：5～200 mmHg  
pO<sub>2</sub> 測定回路精度：±2mmHg(0～200 mmHg 電極を除く)  
pCO<sub>2</sub> 測定回路精度：±2mmHg(5～100 mmHg 電極を除く)  
装着時間設定範囲：30分～8時間(30分間隔)  
温度精度：±0.1℃  
温度設定範囲：37.0℃、41.0～45.0℃(0.5℃間隔)

- 10.SpO<sub>2</sub>モジュール (HG-500)  
計測方式：2波長脈波方式  
計測範囲：1%～100%  
分解能：1%  
計測精度：  
成人  
70～100%時 ±2%  
1～69%時 規定せず  
新生児  
70～100%時 ±3%  
1～69%時 規定せず  
脈拍数計測範囲：20～250 bpm  
脈拍数精度：±3 bpm  
センサ 型名：NELLCOR<sup>(R)</sup>社製 DURASENSOR、OXISENSORIII

- 11.テレメータ送信モジュール (HLX-501)  
送信データ：最大6波形+数値データ  
医用テレメータ形式：A型  
送信方式：単向通信方式  
発信方式：水晶制御PLLシンセサイザ方式  
空中線電量：1.0mW  
発射可能な電波の型式：F7D  
送信周波数：420.0500～449.6625MHz内の一波  
周波数許容範囲：±4×10<sup>-6</sup>以下  
占有周波数帯幅：8.5kHz以下  
スプリアル発射の強度：2.5μW以下(-26dBm以下)  
隣接チャンネル漏洩電力：-40dB以下

## 【操作方法又は使用方法等】

### 操作準備

- 1.装置の接続  
メインモニタ (DS-5300) とインプットボックス (IB-5006) をインプットボックス接続コード (CJ-580) で接続します。
- 2.装置の接地  
メインモニタ (DS-5300) の等電位化端子に接地コードを接続し他方を接地します。
- 3.電源コードの接続  
メインモニタ (DS-5300) 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。
- 4.各中継コード及びセンサーの取付け  
各コネクタに指定された中継コード及びセンサーを取付けます。

### 操作方法

- 1.メインモニタ (DS-5300) の電源スイッチを“入”にすると主電源ランプが点灯し本体及びインプットボックス (IB-5006) に挿入されたモジュールに電源が供給されます。
- 2.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。
- 3.詳しい説明や操作の方法が分からないときは、メニュー画面を呼び出し、その指示通りに行います。
- 4.レコーダユニット (HR-500) を実装した場合、記録は表示器フロントパネル及びレコーダモジュール本体から操作することができます。

### 使用後

- 1.使用後はメインモニタ (DS-5300) の電源スイッチを“切”にして電源を切ります。

## 【使用上の注意】

### \*禁忌・禁止

- ・一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内で使用しないでください。「相互作用の項参照」
- ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。「相互作用の項参照」
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。「相互作用の項参照」

### 使用注意

(次の患者には慎重に適用すること)

- 1.心電図のモニタリング  
(1)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。また、QRSペースマスク設定を「OFF」で使用すると、ペースパルスを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。]  
(2)生体の電氣的インピーダンス測定センサ (分時換気量 (MV) センサなど) を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者  
[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。]  
(3)以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
    - 1)異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者 (HbCO, MetHb)
    - 2)血液中に色素を注入した患者
    - 3)CPR (心拍蘇生術) 処置をしている患者
    - 4)静脈拍動がある部位で測定している場合
    - 5)体動がある患者
    - 6)脈波が小さい患者
- 2.SpO<sub>2</sub>のモニタリング  
(1)高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者  
[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO<sub>2</sub>センサの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]  
(2)以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  - 1)異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者 (HbCO, MetHb)
  - 2)血液中に色素を注入した患者
  - 3)CPR (心拍蘇生術) 処置をしている患者
  - 4)静脈拍動がある部位で測定している場合
  - 5)体動がある患者
  - 6)脈波が小さい患者
- 3.非観血血圧のモニタリング  
(1)天然ゴムアレルギー患者  
\*本装置の血圧測定に使用しているNIBPカフは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。  
(2)出血傾向あるいは過凝固状態の患者  
[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]  
(3)CO<sub>2</sub>のモニタリング (HC-500 使用時)  
(1)吸気中にCO<sub>2</sub>ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO<sub>2</sub>濃度測定  
[実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]

- (2)換気量の少ない患者  
[エアウェイアダプタは必ず挿管チューブの太さを考慮してご使用ください。換気量の少ない患者さんに不適切なエアウェイアダプタを使用すると、吸気にCO<sub>2</sub>が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸検出が困難になったりすることがあります。]

#### 5.tcpO<sub>2</sub>/pCO<sub>2</sub>のモニタリング (HC-530 使用時)

- (1)ショック状態の患者、低血圧の患者、血管狭窄症の患者  
[長時間にわたり過高温の電極を装着すると、皮膚に水ぶくれができることがあります。また、過高温により部分的な充血が起こり、皮膚が有害な温度になる危険性もあります。]

### 重要な基本的注意

\*詳しくは取扱説明書をご覧ください。

#### 1.装置について

- (1)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。  
(2)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。  
(3)“△”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上、当社指定の装置を定められた方法により接続してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けることがあります。  
\*(4)分解、加工などの改造を一切しないでください。  
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]  
\*(5)本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。  
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]  
\*(6)指定の機器以外、接続しないでください。  
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]  
\*(7)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。

#### 2.アラームについて

- (1)全アラーム OFF または中断中は、すべてのアラームが発生しませんので、頻りに目視で患者の状態を確認してください。  
(2)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  
(3)スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど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。  
\*(4)ベッドサイドモニタとセントラルモニタの通信仕様により、ベッドサイドモニタとセントラルモニタとでアラーム発生が遅れる場合があります。  
\*(5)ベッドサイドモニタ及びテレメータ送信機において、コネクタ抜け（コネクタが接続されていない）の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で表示されません。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、根元までしっかりと適切に差し込まれていることを確認してください。  
\*(6)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。  
[アラームの設定がオフになっていた、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、アラームに気付かないことがあります。]  
\*(7)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、適切な処置を行ない、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。

\*(8)プリセット設定のアラーム消音を ON に設定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。

#### \*3.心電図の自動解析について

\*(1)本装置によって記録さ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。

#### 4.SpO<sub>2</sub>のモニタリング

- (1)センサをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。  
(2)短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。  
(3)センサは一定時間（約4時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO<sub>2</sub>センサの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。  
\*(4)装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。  
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]  
(5)センサを患者さんに装着してから数秒間は計測値が0（ゼロ）になる場合があります。  
(6)センサを患者さんから外してから数秒間は計測値が更新されません。

#### 5.非観血血圧のモニタリング

- (1)静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。  
(2)2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。また、定時測定を長時間行う場合、定期的に血行状態をチェックしてください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。  
(3)カフのサイズは、上腕周径に適したものをご使用ください。サイズが合わない場合、測定値に誤差が生じることがあります。  
\*(4)測定中、カフホースのつぶれや折れ曲がり等がないこと、患者等の下に敷かれていないことを確認してください。排気が正しく行われず長期にわたってカフにエアが残っていると、血液循環が滞り、うっ血をおこすことがあります。  
\*(5)カフホースが正しく接続され、接続部にゆるみがないことを確認してください。エア漏れがある場合、正しく測定できません。

#### 6.tcpO<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>のモニタリング

- (1)長時間にわたり過高温の電極を装着すると、皮膚に水ぶくれのことができることがあります。また過高温により部分的な充血が起こり、皮膚が有害な温度になる危険性があります。  
(2)センサは一定時間（推奨：約4時間）ごとに装着部位を変えてください。皮膚にやけどが生じることがあります。

### 相互作用

#### \*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
一人用又は多人数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス雰囲気内での使用 高濃度酸素雰囲気内での使用	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）	使用禁止	MRI装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。

## 併用注意（併用に注意すること）

### 1.複数の ME 機器との併用

- (1)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。

### 2.除細動器

- (1)除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。  
[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- (2)除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。  
[はずれているコードの金属部に触ると放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]

### 3.電気メス

- (1)電気メスを併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。  
[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- (2)電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードを正しく接続してください。  
[電気メスからのノイズを QRS あるいは不整脈と誤認識することがあります。]

### 4.アナログ信号出力

- (1)アナログ信号は遅延して出力されます。IABP など、生体波形信号をトリガ信号として使用する装置に接続するときは、本装置の遅延時間が、使用する装置の遅延時間の仕様を満たしていることを確認してください。

## 小児等への適用

- 1.新生児・低出生体重児については、SpO<sub>2</sub> センサをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、SpO<sub>2</sub> センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。  
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 2.新生児・低出生体重児については、症状および程度に応じて SpO<sub>2</sub> センサの装着部位をより頻繁に変えてください。  
[新生児・低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO<sub>2</sub> センサの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、圧迫壊死及び熱傷を生じることがあります。]

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

- 1.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。
- 2.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。
- 3.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：10~95%（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】

メンテナンスについて詳しくは、取扱説明書の「メンテナンス」の項をご参照ください。

- 1.HC-500, HG-500 の DC ファンの使用期限は、使用開始してから約 5 万時間です。長期間の使用で故障する可能性がありますので、使用期限をお守りください。
- 2.HC-530 用校正ガスボンベに穴を開けないでください。熱や裸火の近くでの使用や貯蔵はしないでください。54℃以上の温度にさらすと漏出や爆発の原因になります。決して容器を火中や焼却炉の中に捨てないでください。
- \*3.観血圧の測定値は、耐用期間を過ぎると誤差が生じる可能性があります。耐用期間が過ぎた機器については 1 ヶ月に 1 度、校正機器にて精度の確認を行い、誤差が生じている場合使用を中止し最寄りの販売会社、営業所にご連絡ください。

## 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、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。

## 定期交換部品

本システムの安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、メインモニタ DS-5300/DS-5300W/DS-5300OR には定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

- 1.短時間バックアップ電池  
定期交換時期：3年

## 【包装】

1セット/箱

## \*【主要文献及び文献請求先】

### 主要文献

「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書の記載事項の改訂について。医薬安第 35 号，1999。」

### 文献請求先

フクダ電子株式会社  
住所：〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4  
電話番号：03-3815-2121

## 【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