

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 5000 シリーズ DS-5800 システム

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>（相互作用の項参照）

- 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

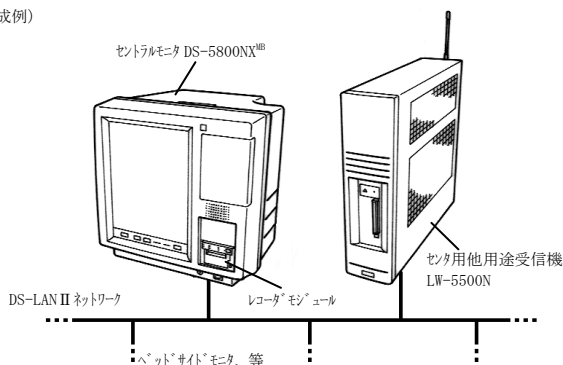
【形状・構造及び原理等】

本システムは、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、呼吸、血圧等）を、各種フォーマットで表示及び記録し、セントラルステーションで集中的に管理を行うものです。

<構成>

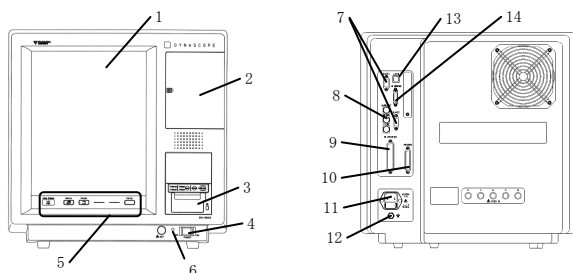
本システムは、セントラルモニタ、レコーダモジュール、センタ用多用途受信機及び付属品等で構成されています。

（構成例）



名 称	型 式（記号）	備 考
ダイナスコープ	DS-5800N	表示解像度：640×480dot 最大表示床数：8 床
	DS-5800NX	表示解像度：1024×960dot 最大表示床数：16 床
	DS-5800NX [※]	MB-50（オプション機能）付き
センタ用多用途受信機	LW-5000N	LAN 機能付き
レコーダモジュール	LW-5500N	LAN 機能付き、AC 電源駆動
	HR-500	承認番号：20700BZZ00123000

<外観図>

1. セントラルモニタ・DS-5800NX[※]の例

No.	名 称	No.	名 称
1	タッチスクリーン	8	RS-232C コネクタ
2	IC カード 扉（内部に IC カード スロット、等）	9	SB インターフェースコネクタ（※2）
3	記録レコーダ	10	プリンタコネクタ（※2）
4	主電源スイッチ	11	電源コネクタ
5	固定キー	12	等電位化端子
6	主電源インジケータ	13	LAN II コネクタ
7	スリープモニタコネクタ（※1）	14	AN インターフェースコネクタ

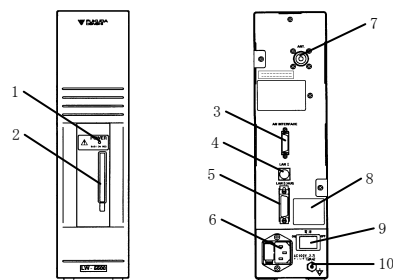
（※1）DS-5800N にはスリープモニタコネクタは 1 つ。

（※2）DS-5800NX[※] のみ。

外形寸法・質量

外形寸法	DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX [※] ： 430 (W) × 445 (D) × 433 (H) mm （突起部サイズは含まない）
質量	DS-5800N/DS-5800NX： 38kg DS-5800NX [※] ： 40kg

2. センタ用多用途受信機・LW-5500N の例



No.	名 称	No.	名 称
1	電源ランプ（IC カードアクセス用）	6	電源コネクタ（※1）
2	IC カードスロット	7	ANT 端子
3	AN インターフェースコネクタ	8	LAN ID スイッチ設定記録ラベル（※1）
4	LAN II 接続コネクタ	9	電源スイッチ（※1）
5	LAN II (AUI) 接続コネクタ	10	等電位化端子（※1）

（※1）LW-5500N のみ。

外形寸法・質量

外形寸法	LW-5000N/LW-5500N： 82 (W) × 323 (D) × 316 (H) mm
質量	LW-5000N/LW-5500N： 約 6kg

<電気的定格>

ダイナスコープ 5800 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		500VA (max.)				
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)				
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
ﾀﾞｲﾅｽｺｰﾌﾟ	DS-5800N	AC100V	交流	50/60Hz	500VA	ｸﾗｽ I-B
	DS-5800NX					
	DS-5800NX [※]					
ｾﾝﾀ用多用途受信機	LW-5000N	DC24V	直流	—	—	—
	LW-5500N	AC100V	交流	50/60Hz	40VA	ｸﾗｽ I-B

<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「■付属品の確認」の項をご覧ください。

1. セントラルモニタ・DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX[※] 用
①非医療機器

- 電源コード CS-40
- DS-5800NX/DS-5800NX[※] ネームプレート OA-441
- イーサネットブランチケーブル
CJ-520A～CJ-520E、CJ-522A～CJ-522E
- RS-232C ケーブル CJ-331 (N タイプ)
- RS-232C ケーブル CJ-325 (コア付クロスケーブル)
- 接地コード CE-01A
- サテライトボックス SB-50
- アナログ出力ユニット AN-500
- サテライトボックス中継ケーブル CJ-403

取扱説明書を必ずご参照ください。

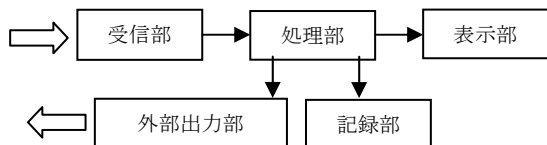
2 センタ用多用途受信機・LW-5000N/LW-5500N 用

①非医療機器

- 電源コード CS-20
- アンテナ OA-283
- イーサネットブランチケーブル
CJ-520A～CJ-520E、CJ-530A～CJ-530C
- 受信処理ボード WE-540
- 接続ケーブル CJ-580

<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、専用 LAN を経由して受信します。

- ネットワーク構成例については、取扱説明書の「概要」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。拡張メモリユニット MB-50 使用時は、1 床あたり最大 96 時間の波形データ、計測値データなどを記憶することができます。

また、各種計測値は上・下限值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、セントラルモニタ取扱説明書の「アラーム機能」の章をご参照ください。

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、セントラルモニタ取扱説明書の「第 4 章 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。

- 記録についての詳細は、セントラルモニタ取扱説明書の「レコーダ記録」の項をご参照ください。

5. 外部出力部

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「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、有線または無線により心電図、呼吸、血圧、体温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、CCU、ICU、手術室などで使用されます。

【品目仕様等】

1. セントラルモニタ・DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX^{MR}

使用表示素子：15 インチカラー

波形表示形式：ステーションナリトレース

掃引速度：心電・血圧 25mm/秒 (12.5mm/秒も選択可)

呼吸 8mm/秒 (25、12.5mm/秒も選択可)

長時間記憶：患者データの 24 時間以上の連続記憶

(MB-50 とハードディスク内蔵時 [DS-5800NX^{MR}] 可能)

2. センタ用多用途受信機・LW-5000N/LW-5500N

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ナ

受信感度：10dBμ以下

最大受信床数：8 床

LAN：イーサネット LAN (IEEE802.3) に準拠

【操作方法又は使用方法等】

<操作準備>

1. 装置の接続

セントラルモニタ (DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX^{MR}) とセンタ受信機 (LW-5000N) 等を接続します。

2. 装置の接地

セントラルモニタ (DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX^{MR}) 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

セントラルモニタ (DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX^{MR}) 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 100V のコンセントに接続します。

<操作方法>

1. セントラルモニタ (DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX^{MR}) の電源スイッチを「入」にすると主電源ランプが点灯し、本体およびセンタ受信機 (LW-5000N) 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. レコーダモジュール (HR-500) の記録操作は、セントラルモニタ (DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX^{MR}) 及びレコーダモジュールから操作することができます。

<使用後>

1. 使用後は、セントラルモニタ (DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX^{MR}) の電源スイッチを「切」にし、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)>

1. 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。「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。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。]

<重要な基本的注意>

詳しくは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。
- 患者環境内、MRI 環境内、在宅医療、移動目的、および空調設備の無い環境では使用しないでください。
- 冷却風の通路を確保するため、モニタ後面の空冷ファンをふさがないようにください。
- 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。
- “” 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。
- DS-LAN II ネットワークには、当社指定の装置以外は接続しないでください。

- ・テレメータシステムを構成する場合は、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。

2. アラームについて

- ・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。

<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 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）	MRI 検査を行うときは、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・保管方法及び使用期間等】

<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：10～95%
（DS-5800N/DS-5800NX/DS-5800NX[®]、ただし結露しないこと）
湿度：30～95%
（LW-5000N/LW-5500N、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」の章をご参照ください。

- ・DS-5800 前面にある DC ファンは消耗品です。長時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。使用期限は、使用開始してから 6 年です。
- ・拡張メモリユニット MB-50 使用時、ハードディスクドライブの使用期限は、使用開始してから（ハードディスクドライブをメンテナンスしてから）2 年です。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。

<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