

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 5000 シリーズ DS-5400 システム**

【禁忌・禁止】

- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
（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の使用
（相互作用の項参照）
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
（相互作用の項参照）

【併用禁忌】

（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

- 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、不適切なペース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。]

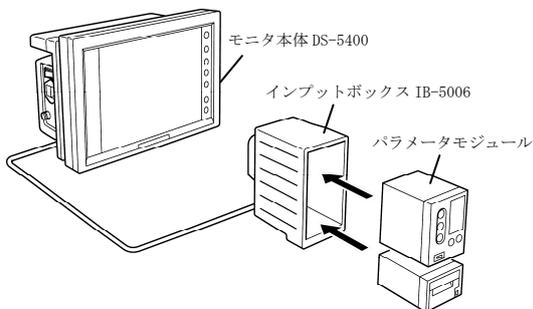
【形状、構造及び原理等】

＜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。

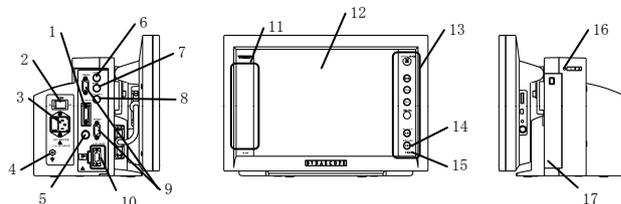
	名称	型式	承認番号
モニタ本体	ダイナスコープ	DS-5400	
オプション表示器	12 インチカラー液晶タッチスクリーン付き表示器	LC-5410	
インプットボックスに内蔵されるモジュール	テレメータ受信モジュール	HL-500	
組み合わせて使用できる製品			
インプットボックス及びインプットボックスに内蔵されるモジュール	インプットボックス	IB-5006	20700BZZ00123000
	各種モジュール		
	スーパージョイスモジュール	HS-500	20700BZZ00123000
	レコーダモジュール	HR-500	20700BZZ00123000
	観血血圧モジュール	HB-500	20700BZZ00123000
	心拍出量モジュール	HF-500	20700BZZ00123000
	CO ₂ モジュール	HC-500	20700BZZ00123000
	マルチポートモジュール	HP-500	20700BZZ00123000
	12 誘導心電呼吸モジュール	HJ-500	20700BZZ00123000
モニタ本体に接続されるモジュール	経皮的酸素・二酸化炭素分圧モジュール	HC-530	20700BZZ00123000
	SpO ₂ モジュール	HG-500	20700BZZ00123000
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	HLY-501	20700BZZ00123000

(DS-5400, IB-5006, モジュールの使用例)



＜外観図＞

1. DS-5400・モニタ本体

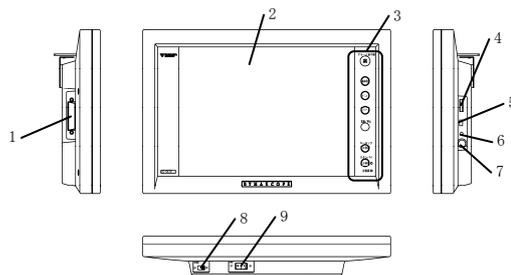


No.	名称	No.	名称
1	AN インターフェースコネクタ	10	インプットボックスコネクタ
2	主電源スイッチ	11	ユーザキー
3	電源ソケット	12	タッチスクリーン
4	等電位化端子	13	操作キー
5	LAN II コネクタ	14	On/Off Stby インジケータ
6	F-Link コネクタ	15	Main Power インジケータ
7	RS-232C コネクタ	16	主電源インジケータ
8	アラームボールコネクタ	17	IC カード扉（内部に IC カードスロット）
9	外部ビデオ出力コネクタ		

外形寸法・質量

外形寸法	350(W)×216(D)×246(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	9kg

2. LC-5410・12 インチカラー液晶タッチスクリーン付き表示器

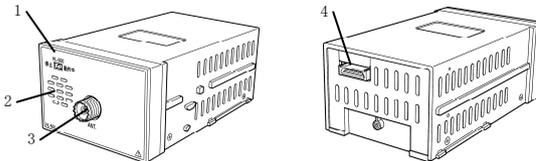


No.	名称	No.	名称
1	ビデオ入力コネクタ	6	画像補正調整ボリューム
2	タッチスクリーン	7	拡張コネクタ
3	操作キー	8	スピーカスイッチ
4	輝度調整ボリューム	9	電源スイッチ
5	画像補正切り替えスイッチ		

外形寸法・質量

外形寸法	350(W)×54(D)×233.5(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 3.0kg (分配切換ボックス (CI-541) を含まない)

3. HL-500・テレメータ受信モジュール



No.	名称	No.	名称
1	動作切り替えスイッチ	3	ANT 端子
2	通気孔	4	入出力コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	90(W)×150(D)×60.5(H)mm (突起部サイズは含まない)
質量	0.7kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

<電気的定格>

ダイナスコープ 5400 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.)				
保護の形式による分類	クラス I 機器				
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-5400	AC100V	交流	50/60Hz	300VA	クラス I 機器
12 インチカラー液晶タッチスクリーン付き表示器 LC-5410	DC24V	直流	—	—	—
テレメータ受信モジュール HL-500	DC24V	直流	—	—	—

<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、取扱説明書の前書き「■付属品の確認」の項をご覧ください。

1. モニタ本体 (DS-5400)

①非医療機器

- 電源コード (CS-40)
- 表示パネル接続ケーブル (CJ-561A, CJ-561B)
- 予備ヒューズ T5A
- ユーザキーラベル
- 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)
- アラームポールケーブル (CJ-326) (片側未配線)
- 接地コード (CE-01A)
- IC メモリカード (JEIDA Ver4 SRAM カード)
- 標準ブランチケーブル (CJ-522A, B, C, D, E, F)
- DS-3300 用アラームポール (AP-300)
- アナログ出力ユニット (AN-500)
- 送信インターフェイスボックス (IF-530)

2. 12 インチカラー液晶タッチスクリーン付き表示器本体 (LC-5410)

①非医療機器

- 分配切換ボックス (CI-541)
- ユーザキーラベル
- モニタ本体取り付けアダプタ (CI-541 に固定済み)
- ロックネジ (インチネジ)
- クリーニングクロス (ザビリーナミニマックス)
- 表示パネル接続ケーブル (CJ-561B)
- コネクタ固定ネジ (2 本セット)
- LC-5410 設置用アタッチメント金具

3. テレメータ受信モジュール (HL-500)

①非医療機器

- UHF 用ラバーホイップアンテナ (HW-422)
- M 型ライトアングルアダプタ (M-LA (Ni))

4. インプットボックス (IB-5006)

①非医療機器

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

5. スーパーモジュール (HS-500)

①医療機器

- 電極 (マグネトード TE-18, TE-18A) [13B1X00003000001]
- 電極 (サネロード TE-1023) [12B3X00034000007]
- 心電誘導コード (CM-60, 66) [13B1X00003S00038]
- 心電誘導コード (CM-61, 67) [13B1X00003S00039]
- 心電中継コード (CI-161~165) [13B1X00003S00029]
- 心電誘導コード (3380.0654.04) [13B3X00036hkd004]
- 心電誘導コード (3380.0612.15) [13B3X00036hkd001]
- 心電誘導コード (3382.0654.11) [13B3X00036hkd010]
- 心電誘導コード (3382.0612.16) [13B3X00036hkd008]
- 血圧トランスデューサ (P-23XL) [16100BZY00035000]
- 血圧トランスデューサ (P-10EZ) [16100BZY00035000]
- 血圧用ディスプレイボード・サドルトランスデューサキット
アームマウントタイプ マイクロリップ (10 個/箱) 041-573-504
[20300BZZ00951000]
- ホルマウントタイプ マイクロリップ (10 個/箱) 041-575-504
[20300BZZ00951000]

2 連タイプ マイクロリップ (10 個/箱) 041-580-504

[20300BZZ00951000]

- ネルコアセンサ (DS-100A) [13B1X00069PS0003A]
- ネルコアオキシセンサ III [13B1X00069PS0006A]
- ネルコアパルスオキシメトリケーブル (DEC-4, DEC-8) [13B1X00069PS0002A]
- YSI サーマスタ温度プローブ (直腸用 401J) [20200BZZ00551000]
- YSI サーマスタ温度プローブ (直腸用 402J) [20200BZZ00551000]
- YSI サーマスタ温度プローブ (体表用 409J) [13B2X00125000001]

②非医療機器

- エコードレイブ (OA-430, OA-430A)
- スキנקリナー (OA-426)
- インターフェイスケーブル (COBE 用) (CJ-369)
- 血圧トランスデューサ用固定金具 (041-520-000)
- 血圧トランスデューサ用シミュレータ (041-550-100)
- 血圧用インターフェイスケーブル (Ohmeda 用) (CJ-410)
- 血圧用インターフェイスケーブル (Baxter 用) (CJ-428)
- エアホース 3.5m (OA-109B)
- エアホース 1.5m (OA-109A)
- 延長用ホース 3.5m (OA-110B)
- 延長用ホース 1.5m (OA-110A)
- 成人 (標準) カフ (CUF-102A)
- 成人 (大) カフ (CUF-101)
- 成人 (小) カフ (CUF-103)
- 小児カフ (CUF-104)
- 幼児カフ (CUF-105)
- 新生児用カフ
- SpO₂ 用センサロック
- 温度プローブゴムカバー (401J 用直腸温ゴムチューブ)
- 外部出力コード (CJ-285)

6. レコーダモジュール (HR-500)

①非医療機器

- 記録紙 (OP-124TE)

7. 観血血圧モジュール (HB-500)

①医療機器

- 血圧用ディスプレイボード・サドルトランスデューサキット
アームマウントタイプ マイクロリップ (10 個/箱) 041-573-504
[20300BZZ00951000]
- ホルマウントタイプ マイクロリップ (10 個/箱) 041-575-504
[20300BZZ00951000]
- 2 連タイプ マイクロリップ (10 個/箱) 041-580-504
[20300BZZ00951000]

②非医療機器

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

8. 心拍出量モジュール (HF-500)

①非医療機器

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

9. CO₂ モジュール (HC-500)

①医療機器

- カブノスタット III (7167) [20800BZY00101000]
- エアウェイアダプタ成人用 (7007) [20500BZY00424000]
- エアウェイアダプタ新生児用 (7053) [20500BZY00424000]
- ディスプレイ・エアウェイアダプタ成人用 (6063)
[20800BZY00101000]

②非医療機器

- ケーブルホルドクリップ (6241-01)

10. 12 誘導心電・呼吸モジュール (HJ-500)

①医療機器

- 10 電極中継コード (500402900) [13B3X00036hkd017]
- 胸部誘導コード (500403100) [13B3X00036hkd014]
- 四肢誘導コード (3380.0612.17) [13B3X00036hkd002]

- 電極 (ナーローテ TE-1023) [12B3X00034000007]
- ②非医療機器
- 外部出力ケーブル (CJ-285)

11. マルチポートモジュール (HP-500)

- ①非医療機器
- インターフェースケーブル (外部接続機器により異なる)

12. 経皮的酸素・二酸化炭素分圧モジュール (HC-530)

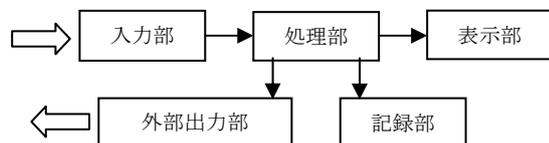
- ①医療機器
- コンパインド型 tcpO₂/pCO₂電極 (E5280) [20200BZY01109000]
- ②非医療機器
- 電極用皮膜キット (D280)
- 電極用固定キット (D282)
- キャリブレーションユニット (TCC3)
- キャリブレーションガス (20.9%O₂、5%CO₂)

13. SpO₂モジュール (HG-500)

- ①医療機器
- ネルコアセンサ (DS-100A) [13B1X00069PS0003A]
- ネルコアオキシセンサⅢ [13B1X00069PS0006A]
- 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。

- 使用できる電極・各種センサについては、各パラメータモジュール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 ₂	: 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た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。

- アラームについての詳細は、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。

- 表示される画面の詳細は、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。

- 記録についての詳細は、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。

- 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、観血血圧、非観血血圧、SpO₂ (動脈酸素飽和度)、体温、心拍出量、経皮的酸素、二酸化炭素分圧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、手術室、ICU、CCUなど病院内で使用されます。

【品目仕様】

<仕様>

1. モニタ本体 (DS-5400)
 - 使用表示素子: 12.1インチカラーLCD
 - 機能切替え: タッチスクリーン方式
 - 波形表示形式: ステーションナリトレース
 - 掃引速度: 心電・血圧 25mm/秒(50mm/秒、12.5mm/秒も選択可)
 - 呼吸 (25、12.5、8mm/秒の内から選択)
 - 麻酔ガス(12.5、8、4mm/秒の内から選択)
 - 画面表示可能項目: 心電図、呼吸、観血血圧、非観血血圧、SpO₂ (動脈酸素飽和度)、体温、心拍出量、経皮的酸素、二酸化炭素分圧など (組み合わせる測定モジュールによる)
2. 12インチ液晶タッチスクリーン付き表示器本体 (LC-5410)
 - 使用表示素子: 12.1インチカラーLCD
 - 機能切替え: タッチスクリーン方式
 - 波形表示形式: ステーションナリトレース
 - 掃引速度: 心電・血圧 25mm/秒(50mm/秒、12.5mm/秒も選択可)
 - 呼吸 (25、12.5、8mm/秒の内から選択)
 - 麻酔ガス(12.5、8、4mm/秒の内から選択)
 - 画面表示可能項目: 心電図、呼吸、観血血圧、非観血血圧、SpO₂ (動脈酸素飽和度)、体温、心拍出量、経皮的酸素、二酸化炭素分圧など (組み合わせる測定モジュールによる)
3. テレメータ受信モジュール (HL-500)
 - 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ン
 - 受信感度: 10dBμ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-5400) 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-5400) 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-5400) 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-5400) 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-5400) 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】

＜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、ペース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. SpO₂のモニタリング
 - 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。SpO₂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。]
 - 以下の場合には、正しく測定できない可能性があります。
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（HbCO, MetHb）
 - 血液中に色素を注入した患者
 - CPR（心拍蘇生術）処置をしている患者
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 体動がある患者
 - 脈波が小さい患者
 - センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
3. 非観血血圧のモニタリング
 - 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ねに起こすことがあります。]
 - 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。]
4. CO₂のモニタリング（HC-500 使用時）
 - 吸気中にCO₂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CO₂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。]
 - 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CO₂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. tcpO₂/pCO₂のモニタリング（HC-530 使用時）
 - 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。
 - “**⚠**”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。
 - 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。
- 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
 - 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。
3. SpO₂のモニタリング
 - 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。
 - 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。
 - 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。SpO₂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。
 - 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。
 - 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。
4. 非観血血圧のモニタリング
 - 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。
 - 2.5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。
 - 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。
5. tcpO₂/CO₂のモニタリング
 - 長時間にわたり過高温の電極を装着すると、皮膚に水ぶくれのできる場合があります。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。
 - 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・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 酸素室内での使用 高濃度酸素 酸素室内での使用	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。

2. 除細動器

- 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接触すると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
- 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

- 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。]
- 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

- 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>

- 新生児・低出生体重児については、SpO₂ 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、SpO₂ 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。]
- 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SpO₂ 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、SpO₂ 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】

<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%（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。

- HL-500 の DC ファンの使用期限は、使用開始してから約7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。

<日常点検>

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。

<定期点検>

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。

<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、DS-5400 本体には定期的な交換が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。

- 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

【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