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 4600 システム**

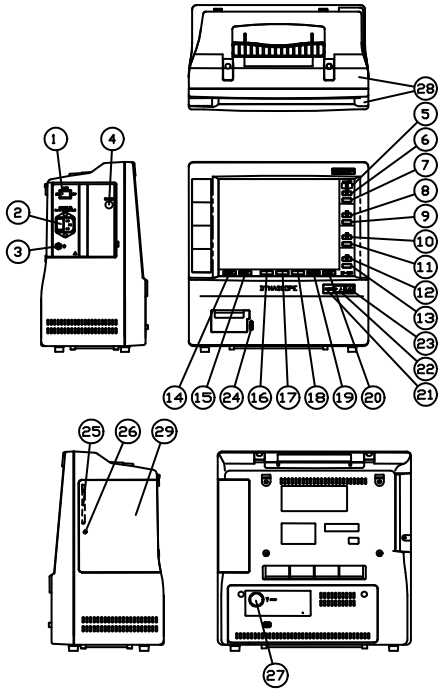
【禁忌・禁止】

＜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】

＜外観図＞



No.	名称	No.	名称
1	主電源スイッチ	16	ユーザーキー
2	電源コネクタ（ヒューズホルダ付）	17	ユーザーキー
3	等電位化端子	18	ユーザーキー
4	RS-232C コネクタ	19	アラーム設定キー
5	アラーム音中断キー	20	感度設定キー
6	レコーダ記録／停止キー	21	主電源ランプ
7	ユーザーキー	22	電源入キー
8	レコーダ記録／停止キー	23	電源切キー
9	ユーザーキー	24	マガジン取り出しボタン
10	レコーダ記録／停止キー	25	ﾌﾗｯｼｭﾒﾓﾘｶｰﾄﾞ用スロット
11	ユーザーキー	26	ﾌﾗｯｼｭﾒﾓﾘｶｰﾄﾞ用ランプ
12	レコーダ記録／停止キー	27	アンテナ入力
13	ユーザーキー	28	本体筐体
14	基本画面キー	29	操作用扉
15	メニューキー		

＜外形寸法・質量＞

外形寸法：　317(W)×187(D)×335(H)mm（突起部サイズは含まない）
質量：　約 8kg（3ch レコーダを含む）

＜電気的定格＞

電源電圧：　AC100V±10%
電源周波数：　50/60Hz
消費電力：　200VA(max.)
電撃に対する保護の形式：　クラスⅠ機器

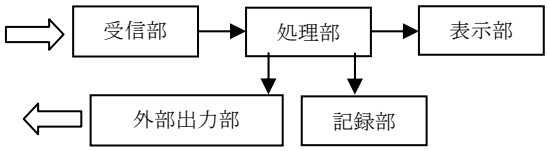
＜付属品＞

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. 非医療機器
   - 電源ｺｰﾄﾞ CS-41
   - 記録紙 OP-124TE
   - ﾕｰｻﾞｷｰﾗﾍﾞﾙ
   - ｸﾘｰﾆﾝｸﾞｸﾛｽ
   - 接地ｺｰﾄﾞ CE-01A
   - UHF 用ﾗﾊﾞｰﾎｲｯﾌﾟｱﾝﾃﾅ HW-422
   - ｱﾝﾃﾅ取付け板
   - ﾌﾗｯｼｭﾒﾓﾘｶｰﾄﾞ FCF-128
   - ﾒﾓﾘｶｰﾄﾞｱﾀﾞﾌﾟﾀ AD-CFADP
   - ﾄﾛﾘｰ OT-109

＜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「第 1 章 概要　■基本構成」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。
   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「第 6 章 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「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、取扱説明書「第 7 章 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、観血／非観血血圧、SpO_2（動脈血酸素飽和度）、体温等の生体情報を取得し、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、一般病棟、CCU、ICU、手術室などに設置して使用されます。

【品目仕様等】

使用表示素子： 10.4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（0.5、12.5、25mm/秒も選択可）
受信周波数：420.0500～449.6625MHz
受信方式：水晶制御 PLL 方式
受信感度：10dBμ以下
最大受信床数： 4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
セントラルモニタ（DS-4600）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。

＜操作方法＞

1. セントラルモニタ（DS-4600）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、メニュー画面を呼出し、その指示通りにしたがってください。
4. レコーダの記録操作は、セントラルモニタ（DS-4600）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-4600）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＞

詳しくは DS-4600 セントラルモニタ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。
- 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。

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、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部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％（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 DS-4600 セントラルモニタ取扱説明書「第 11 章 メンテナンス」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㈹
製造業者
フクダ電子株式会社

Printed in Japan　4L002970B