

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5001システム**

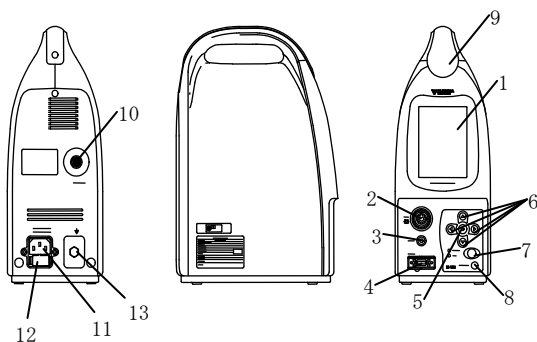
【禁忌・禁止】

<併用医療機器> (相互作用の項を参照)

- 一人用又は複数人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	液晶表示器	8	入/切スイッチ
2	心電入力コネクタ	9	表示ランプ
3	カフ接続コネクタ	10	I/Oポート
4	SpO ₂ 入力コネクタ	11	電源コネクタ
5	確定キー	12	電源ヒューズホルダ
6	セレクトキー	13	等電位化端子
7	NIBP 開始/停止スイッチ		

<外形寸法・質量>

外形寸法: 280(H)×110(W)×200(D)mm (突起部サイズは含まない)

質量: 約 2.5kg

<電氣的定格>

電源電圧: AC100V±10% または DC12V (Ni-MH バッテリ使用時)

電源周波数: 50/60Hz

消費電力: 40VA(max.) または 20W (Ni-MH バッテリ使用時)

バッテリー動作時間: 30分間 (満充電時、NIBP 未使用時)

電撃に対する保護の形式: クラス I および 内部電源機器

電撃に対する保護の程度: 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、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. 医療機器

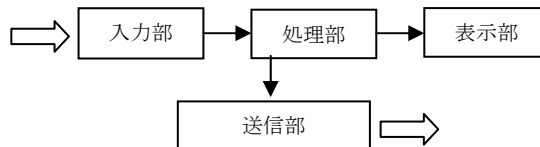
- 電極 (マグネトード TE-18, TE-18A) [13B1X00003000001]
- 電極 (サネトード TE-1023) [12B3X00034000007]
- 誘導コード (CM-60) [13B1X00003S00038]
- 誘導コード (CM-61, 64) [13B1X00003S00039]
- 心電図中継コード (CI-161) [13B1X00003S00029]
- 心電図中継コード (CI-162) [13B1X00003S00029]
- 心電図中継コード (CI-164) [13B1X00003S00029]
- 3 電極 IEC 誘導コード (3380.0654.04) [13B3X00036hk004]
- 3 電極 IEC 誘導コード (3382.0654.11) [13B3X00036hk010]
- ネルコアセンサ [13B1X00069PS003A]
- ネルコアオキシセンサⅢ [13B1X00069PS0006A]

2. 非医療機器

- 電源コード (CS-40)
- 接地コード (CE-01A)
- 成人用カフ (大) (CUF-7101)
- 成人用カフ (標準) (CUF-7102A)
- 成人用カフ (小) (CUF-7103)
- 小児用カフ (CUF-7104)
- 幼児用カフ (CUF-7105)
- SpO₂ 中継ケーブル (DOC-10)
- エアホス 1.5m (OA-7109A)
- エアホス 3.5m (OA-7109B)
- 延長ホス 1.5m (OA-7110A)
- 延長ホス 3.5m (OA-7110B)
- 取付アダプタ (OA-445)
- バッテリーバック (T10HRAAC-4781)
- サホ接続ケーブル (CJ-500, CJ-501, CJ-502)

【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、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 電極法
- 呼吸 : インピーダンス法
- 非観血血圧 : オシロメトリック法
- SpO₂ : パルスオキシメータ法

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。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 5 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。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 ■基本画面の表示」の項をご参照ください。

4. 送信部

処理された数値データおよび各種波形は RF 信号に変換され受信機に送信されます。

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>

本システムは有線により、心電図、呼吸、血圧、SpO₂（動脈血酸素飽和度）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、OP 室、院内搬送中などで使用されます。

【品目仕様等】

1. 表示部

使用表示素子：3.5 インチ TFT カラーLCD
波形表示形式：ステーションナリトレース
掃引速度：心電・SpO₂（8mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒）
呼吸（8mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒）
計測パラメータ：心電図、呼吸、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、非観血血圧、人工呼吸器情報

2. 心電図

誘導方式：3 電極法による II 誘導
周波数特性：40Hz
入力インピーダンス：5MΩ 以上
最大入力電圧：±5mV
分極電圧：±400mV 以上
同相成分除去比：80 dB 以上
心拍数計測範囲：0、12~300 bpm±3%以内
感度切替：1/4、1/2、1、2、4
除細動保護：あり

3. 呼吸

方式：インピーダンス方式
測定電流：100 μA 以下

計測範囲：0、4~150Bpm

4. SpO₂（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%
0~69%時 規定せず
新生児 70~100%時 ±3%
0~69%時 規定せず

脈拍数計測範囲：20~250 bpm±3 bpm

5. NIBP（非観血血圧）

計測方式：オシロメトリック法

計測範囲：10~280 mmHg

分解能：1mmHg

圧力精度：±4 mmHg

血圧計測範囲：成人 10~280mmHg
小児 10~180mmHg
新生児 10~120mmHg

6. テレメータ

送信波形：ECG、RESP、脈波

送信計測値：HR、RR、SpO₂、PR、NIBP

送信ステータスデータ：電極はずれ、プローブはずれ、
バッテリーロー、など

無線局の種類：特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備

医療用テレメータの区分：A 型

占有周波数幅：8.5kHz 以下

通信方式：単向通信

発振方式：水晶制御 PLL シンセサイザ方式

空中線電力：1.0mW

電波の形式：F7D

送信周波数：420.0500~449.6625MHz 内の一波

隣接チャネルの漏えい電力：-40dB 以下

スプリアスの発射：2.5 μW 以下

搬送波周波数の精度：±4×10⁻⁶以下

【操作方法又は使用方法等】

<操作準備>

1. 装置の等電位化

必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子または、他の機器に接続して等電位化します。

2. 電源コードの接続

本体の電源スイッチが「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。

3. 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. 本体のスタンバイスイッチを「入」にすると電源が供給されモニタ画面が表示されます。
2. 主要な機能の切り替え及び操作は、フロントパネルのキースイッチで行います。
3. 本体は、バッテリーが内蔵されている場合、バッテリー駆動での使用ができます。

<使用後>

1. 使用後はフロントのスタンバイスイッチを押してモニタをオフにします。なお、バッテリーが内蔵されている場合は、引き続き充電されます。充電が必要であれば電源コードをコンセントから抜きます。

【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。]

- 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。]

2. SpO₂のモニタリング

• 高熱の患者、末梢循環不全を起している患者

[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、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（COHb、MetHb）
- 血液中に色素を注入した患者
- CPR（心肺蘇生術）処置をしている患者
- 血圧測定用カフを取り付けたり、動脈カテーテル、血管内チューブを挿入した手足にセンサを取り付けた場合
- 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れ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。]

<重要な基本的注意>

詳しくは DS-5001 ベッドサイド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、ネプ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 端末機を除く）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。また、表示ランプも点灯しません。
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。
4. 非観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. 人工呼吸器情報のモニタリング
- 本装置における人工呼吸器アラームは、補助的な機能としてご使用ください。随時、患者さんの状態、人工呼吸器のアラーム音または表示を確認してください。
 - 本装置とベンチレータを接続したあとは、人工呼吸器メッセージが“正常”となっていることを確認してください。
 - ベンチレータでアラームが発生しているにもかかわらず本装置でアラームが発生しないなど不具合が生じた場合、直ちにベンチレータ、本装置、ケーブルを点検し、場合によっては交換してください。

＜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。筐体間になんら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センサ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、電気メスの対極版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。]

＜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、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＞

1. 装置の保管について
- 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）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）

2. バッテリパックの保管について

- 腐食性ガスがない、次の環境下で保管してください。

保管期間	保管温度	保管湿度
30 日以内	-20~50℃	65±20%
30 日~90 日	-20~40℃	
90 日以上 1 年以内	-20~30℃	

- 指定温度範囲外および極端に湿度の高いところでの保管は、バッテリーパック材料の膨張・収縮による液漏れ、あるいは金属部のサビの原因になりますので避けてください。
- 長期間保管する場合は必ずモニタから取り外してください。モニタに組み込んだままの状態では長期間保管すると、電解液が液もれしたり、バッテリーの不活性化が進み、保管後の容量回復特性が低下します。モニタからの取り外しは、当社サービスマンにご依頼ください。

＜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-5001 ベッドサイドモニター取扱説明書「第 10 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。

<定期交換部品>

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、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。

- LCD ユニット
定期交換時期： 連続 10,000 時間以上使用、または 2 年以上
- データバックアップ用リチウム電池
定期交換時期： 6 年
- バッテリパック
定期交換時期： 2 年、または充放電回数 300 回

【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