

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7000シリーズ DS-7100 システム**

【禁忌・禁止】

- 一人用又は複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)
- マグネリード、及びマグネローデ電極は、植込み型ペースメーカや植込み型除細動器 (ICD) を使用している方には使用しないでください。[マグネリードの磁力が植込み型ペースメーカ・植込み型除細動器 (ICD) 等の動作に影響を与える恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

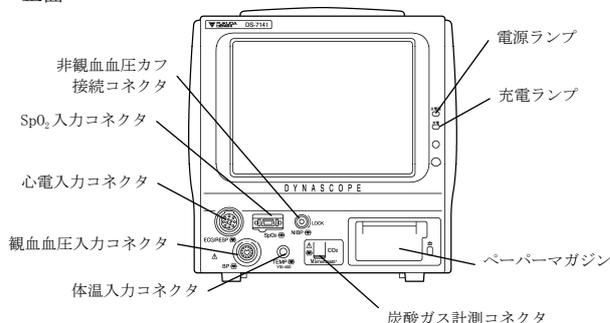
DS-7100 システムは8.4インチカラー液晶表示器を使用し、心電図、呼吸、SpO₂ (動脈血酸素飽和度)、観血圧、非観血圧、体温の基ラインナップにより、炭酸ガス (CO₂) の測定、観血圧2チャンネル測定、テレメータ送信やイーサネット LAN によるセントラルモニタとのネットワーク構成が可能です。SpO₂ (動脈血酸素飽和度) ネルコア社製ユニット又は、マシモ社製ユニットから選択可能です。

型式 (記号)	機能の有無					
	基本 測定	炭酸ガス 計測	観血 圧	テレメータ 送信	LAN ユニット	SpO ₂
DS-7141	心電図 呼吸 体温 非観血圧 レコーダ*機能	○	2ch	○	○	ネルコア社製
DS-7140		○	1ch	○	○	ネルコア社製
DS-7131		○	2ch	×	○	ネルコア社製
DS-7130		○	1ch	×	○	ネルコア社製
DS-7121		○	2ch	○	×	ネルコア社製
DS-7120		○	1ch	○	×	ネルコア社製
DS-7111		×	2ch	○	×	ネルコア社製
DS-7110		×	1ch	○	×	ネルコア社製
DS-7101		×	2ch	×	×	ネルコア社製
DS-7100		×	1ch	×	×	ネルコア社製
DS-7101E		○	2ch	×	×	ネルコア社製
DS-7100E		○	1ch	×	×	ネルコア社製
DS-7101L		×	2ch	×	○	ネルコア社製
DS-7100M		×	1ch	×	×	マシモ社製
DS-7110M		×	1ch	○	×	マシモ社製
DS-7111M		×	2ch	○	×	マシモ社製
DS-7120M		○	1ch	○	×	マシモ社製
DS-7121M		○	2ch	○	×	マシモ社製
DS-7141M		○	2ch	○	○	マシモ社製
DS-7101LM		×	2ch	×	○	マシモ社製

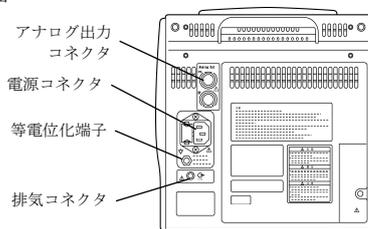
<DS-7141 の例>



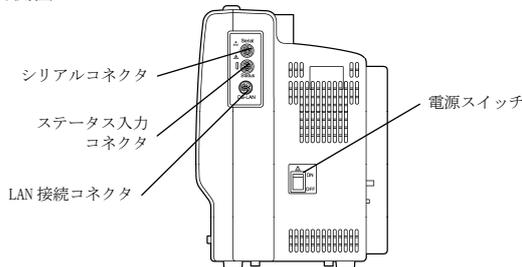
・正面



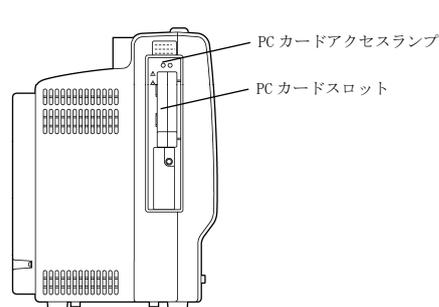
・背面



・右側面



・左側面



<外形寸法・質量>

サイズ: 264.0 (H) × 260.0 (W) × 197.0 (D) mm (突起部サイズは含まない)
質量: 5.3kg ± 0.5kg (付属品は含まない)

<電気的定格>

定格電圧	AC100V (AC 電源使用時)	DC14V (リチウムイオン [®] バッテリー使用時)
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	100VA	60W
連続使用時間	—	1 時間以上 ※

※については満充電時において、記録動作無し

取扱説明書を必ずご参照ください。

保護の形式による分類	クラス I および内部電源機器	
保護の程度による装着部の分類	心電図	CF 形装着部
	呼吸	CF 形装着部
	観血血圧	CF 形装着部
	体温	CF 形装着部
	非観血血圧	CF 形装着部
	SpO ₂	CF 形装着部
	炭酸ガス濃度	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。

1. 医療機器

- 電極 (サノーテ TE-1023) [(01B)第 1974 号]
- 血圧トランスジューサ (P-23XL) [(61B 輸)第 0035 号]
- 血圧トランスジューサ (P-10EZ) [(61B 輸)第 0035 号]
- YSI サーマスタ温度プローブ (直腸用 401J) [(02B)第 0551 号]
- YSI サーマスタ温度プローブ (直腸用 402J) [(02B)第 0551 号]
- YSI サーマスタ温度プローブ (体表用 409J) [(02B)第 0551 号]
- デュラセンサー [13BY6063]
- オキシセンサー III [13BY6063]
- 心電誘導コード (3380.0612.15, 3380.0654.04, 500351800) [13BY5046]
- デフ対策心電中継コード (CI-700D-3, CI-700D-4, CI-700D-5) [13BZ2494]
- 電気対策心電中継コード (CI-700E-3, CI-700E-4, CI-700E-5) [13BZ2494]
- マシモ SET センサ [13BY6405]
- SpO₂ センサケーブル PC04, PC08, PC12 (マシモ社製) [13BY6568]
- カブノライン H/O₂ (成人) 008180 (オリディオンメディカル社製) [21400BZG00002000]
- カブノライン H/O₂ (小児) 008181 (オリディオンメディカル社製) [21400BZG00002000]
- フィルターライン H セット (成人/小児) XS04624 [21400BZG00002000]
- フィルターライン H セット (成人/小児) 006324 [21400BZG00002000]
- カブノライン H (成人) 008177 [21400BZG00002000]
- カブノライン H (小児) 008178 [21400BZG00002000]
- カブノライン H (乳幼児/新生児) 008179 [21400BZG00002000]
- スマートカブノラインプラス (成人/中人) 009818 [21400BZG00002000]
- スマートカブノライン (小児) 007266 [21400BZG00002000]
- スマートカブノラインプラス O₂ (成人/中人) 009822 [21400BZG00002000]

2. 非医療機器

- 電源コード (CS-41)
- 接地コード (CE-01A)
- バッテリパック
- インターフェイスケーブル (CJ-369)
- 赤外線リモコン (CF-700)
- エクステンションケーブル
- 延長ホース 1.5m (OA-7110A)
- 延長ホース 3.5m (OA-7110B)
- 2ch 観血血圧変換ケーブル (CJ-7546)
- 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)
- エアホース 3.5m (OA-7109B)
- エアホース 1.5m (OA-7109A)
- フラッシュメモリーカード

<作動・動作原理>

1. 心電図モニタ部

心電図のモニタは生体に装着した電極より心電図信号を差動入力し、増幅、誘導合成、フィルタ処理を行い、心電図波形を生成して行います。

心電図モニタ部は、心電電極、心電誘導コード、心電計測回路、A/D 変換部、アナログ回路制御部、CPU (システムコントロール) 部、表示制御部からなっています。

心電入力コネクタには心電図中継コードが接続されます。心電図中継コードには心電誘導コードが接続され、心電計測回路へ心電信号が入力されます。心電計測回路では信号増幅、フィルタ処理を行います。心電計測回路で処理された心電図信号はデジタル信号に変換 (A/D 変換) され、アイソレーションされて CPU 部へ伝

えられます。CPU 部では心電信号をフィルタ処理等し、心拍数計測を行います。表示制御部では、心電図波形や心拍数を表示します。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできます。

2. 呼吸モニタ部

呼吸のモニタは、心電電極を利用し胸郭のインピーダンスを計測することにより、胸郭の動きを検出するインピーダンス方式によって行います。呼吸モニタ部は、心電図モニタで使用している心電電極、心電誘導コード、および呼吸計測回路、A/D 変換部、アナログ回路制御部、CPU (システムコントロール) 部、表示制御部からなっています。

呼吸計測回路では心電電極間に高周波で微弱な電流を通電し、電極間の電位差を同期整流方式によって計測してインピーダンスの変化を検出します。そして信号増幅、フィルタ処理を行います。呼吸計測回路で処理された呼吸信号はデジタル信号に変換 (A/D 変換) され、アイソレーションされて CPU 部へ伝えられます。CPU 部では呼吸信号をフィルタ処理等し、呼吸数計測を行います。表示制御部では、呼吸波形や呼吸数を表示します。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできます。

3. 体温モニタ部

呼吸モニタはサーミスタ温度プローブの抵抗値を計測し、温度を測定します。

体温モニタ部は、体温入力コネクタ、体温計測回路、A/D 変換部、アナログ回路制御部、CPU (システムコントロール) 部、表示制御部からなっています。

体温入力コネクタには YSI サーマスタ温度プローブが接続され、体温計測回路へ体温信号が入力されます。体温計測回路では抵抗値を電圧へ変換し、信号増幅、フィルタ処理が行われます。体温計測回路で処理された体温信号はデジタル信号に変換 (A/D 変換) され、アイソレーションされて CPU 部へ伝えられます。CPU 部では体温信号から体温値計測を行います。表示制御部では、体温を表示します。

4. 観血血圧モニタ部

観血血圧のモニタは血圧トランスジューサで圧力を検出することによって行います。

観血血圧モニタ部は、観血血圧入力コネクタ、観血血圧計測回路、A/D 変換部、アナログ回路制御部、CPU (システムコントロール) 部、表示制御部からなっています。

観血血圧入力コネクタにはインターフェイスケーブルを介して血圧トランスジューサが接続され、観血血圧計測回路へ血圧信号が入力されます。観血血圧計測回路では血圧トランスジューサで圧力から電圧へ変換された信号を、信号増幅、フィルタ処理をします。観血血圧計測回路で処理された血圧信号はデジタル信号に変換 (A/D 変換) され、アイソレーションされて CPU 部へ伝えられます。CPU 部では血圧信号から血圧値計測を行います。表示制御部では、血圧波形と血圧値を表示します。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできます。

5. パルスオキシメータ部

SpO₂ のモニタは SpO₂ センサによって、動脈血の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度の差異を計測して行います。

パルスオキシメータ部は、SpO₂ 入力コネクタ部、SpO₂ 計測回路部、A/D 変換部、アナログ回路制御部、CPU (システムコントロール) 部、表示制御部からなっています。

SpO₂ 入力コネクタ部には、SpO₂ センサが接続されます。センサは 2 つの発光ダイオード (赤色光と赤外光) および光検出器からなり、センサ装着部 (足、つま先、指等) の赤色光と赤外光の透過光を光検出器が検出します。SpO₂ 計測回路部では、酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの赤色光と赤外光の吸光度の差異を利用して、動脈血の総ヘモグロビンに対する酸化ヘモグロビンの割合を求め、動脈血の脈拍に同期する吸光度の変化分を検出し動脈血酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数を計測します。この計測結果はシリアル通信信号に変換され、アイソレーションされて CPU 部へ伝えられます。表示制御部では、SpO₂ の計測値 (%) および波形、脈拍数 (bpm) を表示します。また、これらを記録部のレコーダで記録することもできます。

6. NIBP 計測部

NIBP 計測は、オシロメトリック法により動脈血圧を計測します。NIBP 計測部は、NIBP カフ接続コネクタ部、NIBP エアユニット (ポンプ、弁)、圧力センサ部、圧力計測回路、A/D 変換部、アナログ回路制御部、CPU (システムコントロール) 部、表示制御部からなっています。

NIBP カフ接続コネクタ部には、エアホースを介してカフが接続されます。カフ内の空気の圧力は圧力センサによって電圧へと変

換され、圧力計測回路でカフ圧の計測および脈信号の検出がされます。圧力計測回路で処理されたカフ圧および脈信号は、デジタル信号に変換（A/D変換）され、アイソレーションされてCPU部へ伝えられます。

計測は、次のようなサイクルで動作します。

- 1) 設定した値までカフが加圧され、計測中の腕または脚の動脈血流を阻止します。
- 2) 徐々にカフが減圧されます。
- 3) カフの内圧が十分低下したら、患者の動脈血流が戻ります。
- 4) 制限された血流の圧力による振動（脈信号）がカフからホースを経由して圧力センサ部に伝達され、電気信号へ変換されます。
- 5) 圧力計測回路で検出された脈信号およびカフ圧から、CPU部において収縮期、拡張期、平均の血圧と脈拍数を計測します。表示制御部では、収縮期、拡張期、平均の血圧を表示します。

7. 炭酸ガス濃度計測部

炭酸ガス濃度計測は、呼吸気中の炭酸ガスの赤外光吸光度を計測することによって行います。呼吸気のサンプリングはサイドストリーム方式で行います。炭酸ガス濃度計測部は鼻カニューラまたはサンプリングチューブ接続コネクタ、炭酸ガス濃度計測ユニット、CPU（システムコントロール）部、表示制御部からなっています。接続コネクタには、鼻カニューラまたはサンプリングチューブが接続され、炭酸ガス濃度計測ユニットのポンプで炭酸ガスセンサに呼吸気中を収集します。収集した呼吸気中に赤外線光を透過させ、赤外線センサで検出し、呼吸気中が吸収した赤外線光の量を計測することにより、炭酸ガス濃度が計測されます。また、検出されたカブノグラム波形のピーク間の時間間隔から呼吸数を計測します。これらの計測結果は、CPU部へ伝えられます。表示制御部では、炭酸ガス濃度、及びカブノグラム波形、呼吸数（Bpm）を表示します。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできます。

【性能、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、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、炭酸ガス濃度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室などで使用されます。また、本システムはテレメータにより生体信号などを送信して院内搬送中の連続的した監視にも使用できます。

【品目仕様等】

1. 表示部

使用表示素子：8.4インチ TFT カラーLCD

機能切り替え：タッチスクリーン方式

波形表示方法：ステーションリトレース

掃引速度：

心電・SpO₂・観血血圧（6.25mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒）

呼吸・CO₂（6.25mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒）

計測パラメータ：心電図、呼吸、体温、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、観血血圧、非観血血圧、炭酸ガス濃度

2. 心電図

誘導方式：有線3電極、有線4電極、有線5電極

周波数特性：40Hz/15Hz（高域フィルタ切換え可能）

入力インピーダンス：5MΩ以上

最大入力電圧：±5mV

分極電圧：±825mV以上

同相成分除去比：80dB以上

心拍数計測範囲：成人：0、12～300bpm±3%、又は±5bpm

新生児：0、30～300bpm±3%、又は±5bpm

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

周波数特性：1.5Hz（成人、小児）/2.5Hz（新生児）

測定電流：100μA以下

計測範囲：0、4～150Bpm ±5Bpm

4. 体温

計測方式：サーミスタ法

使用プローブ：YSI-400シリーズのみ

計測範囲：20～46°C±0.2°C

チャンネル数：1チャンネル

5. SpO₂（動脈血酸素飽和度）

DS-71□□

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：20～250bpm±3bpm

DS-71□□M

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%

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：26～239bpm±3bpm

6. 観血血圧

トランスジューサ感度：5μV/V/mmHg

測定範囲：-50～300mmHg

周波数特性：DC～6Hz/8Hz/12Hz/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

脈拍数計測範囲：成人 20～300bpm±3%

新生児 30～300bpm±3%

チャンネル数：1チャンネル、または2チャンネル

7. NIBP（非観血血圧）

計測方式：オシロメトリック法

計測範囲：10～280mmHg

分解能：1mmHg

圧力精度：±4mmHg

脈拍数計測範囲：40～240bpm±5%

8. CO₂（炭酸ガス濃度）

計測方式：赤外線リッドステート方式、マイクロストリーム方式

計測範囲：0～99 mmHg

0～38mmHg：±2mmHg

39～99mmHg：±5%

呼吸数計測範囲：0～150Bpm±5Bpm

9. テレメータ

無線局の種別：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：0.001W

発射可能な電波の形式：F7D

送信周波数：420.0500～449.6625MHz内の一波

隣接チャネルの漏洩電力：搬送波電力より40dB以上低いこと

スプリアスの発射：2.5μW以下（-26dBm以下）

搬送波周波数の精度：±4×10⁻⁶以下

空中線の形式および絶対利得：単一型（機器内蔵）

2.14dBi以下

【操作方法又は使用方法等】

<使用前（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「OFF」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。（電源ランプ点灯）

この時、オプションの専用バッテリーが内蔵されていれば、充電が始まります。

3. 各中継コードおよ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およびセンサーを取付けます。

<使用中（操作方法）>

1. 本体の電源スイッチを「ON」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および、操作は全てタッチスクリーン上のキーで行います。
3. 記録はタッチスクリーンの記録/停止スイッチから操作することができます。
4. 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。

<使用后>

1. 使用後は電源スイッチを「OFF」に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本体から外します。（電源ランプ消灯）

【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
 - 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。呼吸セットアップ画面で、インピーダンス呼吸計測をOFFに設定してください。]
 - 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。「不使用」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、ペースパルスマスク時間を「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
 - ・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。]
4. CO₂のモニタリング
 - 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。]

<重要な基本的注意>

詳しくはDS-7100 システム 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。付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。
 - “**⚠**”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およ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に設定するときには十分注意してください。
 - 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。随時、患者さんの状態、モニタ画面の計測値、波形を確認してください。*
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。
 - 測定中、カフホースのつぶれや折れ曲がり等が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。*
 - 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。*
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。
 - 人工呼吸器アラームのアラーム音は、工場出荷時には鳴らない設定（OFF）になっています。アラーム音が必要な場合は、音設定画面で設定をしてください。
 - 人工呼吸器がアラーム状態であるにもかかわらずDS-7100システムがアラーム状態にならないなど不具合が生じた場合、直ちに人工呼吸器、本装置、ケーブルを点検し、場合によってはケーブルを交換してください。それでも不具合が生じる場合は、ご使用を中止してください。

- DS-7100 システムで対応していないアラームが人工呼吸器で発生した場合、DS-7100 システムでの人工呼吸器アラーム表示は保証しません。

- 次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：-10～60℃
湿度：10～95%（60℃にて）

<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。

2. バッテリパックの保存について

- 腐食性ガスがない、次の環境下で保存してください。

保存期間	保存温度	保存湿度
30 日以内	-20～60℃	65±20%
30 日～90 日	-20～45℃	
90 日以上 1 年以内	-20～35℃	

- 指定温度範囲外および極端に湿度の高いところでの保存は、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。
- 長期間保存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、保存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。

<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。管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。]

<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。]
- 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、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

<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。

<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-7100 システム ベッドサイドモニタ取扱説明書「保守編」の章をご参照ください。

<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、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>

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。

- 短時間バックアップ電池

定期交換時期：3 年

- EtCO₂ ユニット

定期交換時期：20,000 時間（EtCO₂ 計測累積時間）*

- NIBP ユニット

定期交換時期：100,000 回計測

- バッテリーパック

定期交換時期：1 年、または充放電回数 300 回

- LCD ユニット、インバータユニット*

定期交換時期：50,000 時間

【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