

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-7001 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】

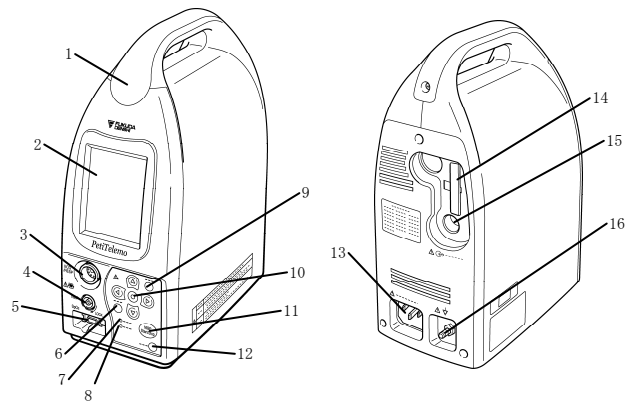
DS-7001 シリーズベッドサイドモニタは、小型でありながら 3.5 インチ TFT カラー液晶パネルを使用し、心電図、呼吸、SpO₂、非観血圧などの測定・表示を行うことができます。本システムでは、内蔵の送信ユニットにより無線方式でセントラルモニタに生体情報を送信できます。また、内蔵のバッテリーでも動作可能で、患者搬送時の生体情報モニタリングに使用することもできます。

<構成>

DS-7001 シリーズベッドサイドモニタは、機能の有無により以下の機種で構成されます。

名称・型式	モニタ可能なパラメータ			
	心電図	呼吸	SpO ₂	非観血圧
ベッドサイドモニタ DS-7001	○	○	○	○
ベッドサイドモニタ DS-7002	×	×	○	○

<外観図>



(図は DS-7001 の場合です。DS-7002 では一部装備されていないものがあります。)

No.	名称	No.	名称
1	表示ランプ	9	アラーム音中断キー
2	液晶表示器	10	セレクト・確定キー
3	心電入力コネクタ (DS-7001 のみ)	11	NIBP 開始/停止キー
4	カフ接続コネクタ	12	入/切スイッチ
5	SpO ₂ 入力コネクタ	13	電源コネクタ
6	記録キー	14	CF カードスロット
7	AC 電源表示ランプ	15	I/O ポート
8	バッテリー表示ランプ	16	等電位化端子

<外形寸法・質量>

外形寸法: 110(W)×200(D)×280(H) mm (突起部サイズは含まない)
 質量: 約 2.5kg

<電気的定格>

定格電圧	AC100V (AC 電源使用時)	DC12V (Ni-MH バッテリ使用時)
交流、直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	40VA	20W
連続使用時間	—	60 分以上

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 (DS-7001 のみ)	CF 形装着部
	呼吸 (DS-7001 のみ)	CF 形装着部
	非観血圧	CF 形装着部
	SpO ₂	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、取扱説明書をご覧ください。

1. 医療機器

- 電極 (マグネトール TE-18, TE-18A) [13B1X00003000001]
- 電極 (サネローテ TE-1023) [12B3X00034000007]
- 誘導コード (CM-60) [13B1X00003S00038]
- 誘導コード (CM-64) [13B1X00003S00039]
- 心電図中継コード (CI-161, 164) [13B1X00003S00029]
- 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)
- 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)
- エクステンションケーブル
- エアホース 1.5m (OA-7109A)
- エアホース 3.5m (OA-7109B)
- 延長ホース 1.5m (OA-7110A)
- 延長ホース 3.5m (OA-7110B)
- 取付アダプタ (OA-445)
- バッテリーパック
- サーボ接続ケーブル (CJ-500, CJ-501, CJ-502)

<動作・動作原理>

1. 心電図モニタ部 (DS-7001 のみ)

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、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と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、心電波形や心拍数を表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 呼吸モニタ部 (DS-7001 のみ)

呼吸のモニタは、心電電極から胸部のインピーダンスを計測することにより、胸部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。

3. 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) 及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) 及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 (%) 及び波形、脈拍数 (bpm) を表示します。

4. 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 (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。

【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) 等を検出し無線伝送により連続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、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)

DS-7001 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

DS-7002 計測パラメータ：

SpO₂ (動脈血酸素飽和度)、非観血血圧

2. 心電図 (DS-7001 のみ)

誘導方式：3 電極法による II 誘導

周波数特性：40Hz/15Hz

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：80dB 以上

心拍数計測範囲：0、12~300 bpm±3bpm

感度切替：1/4、1/2、1、2、4

除細動保護：あり

3. 呼吸 (DS-7001 のみ)

方式：インピーダンス方式

周波数特性：1.6Hz

測定電流：100μA 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：1%~100%

分解能：1%

計測精度：成人 70~100%時 ±2%

新生児 70~100%時 ±3%

脈拍数計測範囲：20~250bpm ±3bpm

5. NIBP (非観血血圧)

計測方式：オシロメトリック法

計測範囲：10~280mmHg

分解能：1mmHg

圧力精度：±4mmHg

6. テレメータ

無線局の種類別：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

変調方式：FSK

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：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】

<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ー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ーをオフにします。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。充電が必要なけ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（DS-7001のみ）
 - 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。インピーダンス呼吸測定機能をOFFにして使用してください。]
 - 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。]
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、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, Met Hb）
 - ・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>

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

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、セントラルモニターなど他のモニター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。
 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. 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
一人用又は複数用 高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 券囲気内での使用 高濃度酸素 券囲気内での使用	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。

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>

- 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「第9章 保守編」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
- バッテリーパック
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