

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-7300システム**

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞ (相互作用の項を参照)

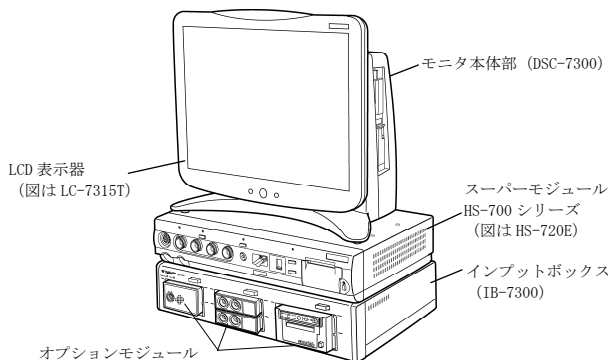
- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用

【形状・構造及び原理等】

本システムは、生体情報〔心電図、呼吸、体温、SpO₂ (動脈血酸素飽和度)、観血圧、非観血圧、心拍出量、CO₂ (炭酸ガス濃度)] を集中管理し、各種フォーマットによる表示、記録を行うものです。スーパーモジュール HS-700 シリーズはラインナップにより、炭酸ガス濃度 (CO₂) の測定、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 内蔵ユニットの種類、内蔵レコーダの有無の構成が可能です。

＜構成＞

本システムは、モニタ本体部 (DSC-7300)、LCD 表示器、スーパーモジュール (HS-700 シリーズ)、インプットボックス (IB-7300)、オプションモジュール、及び付属品等で構成されています。

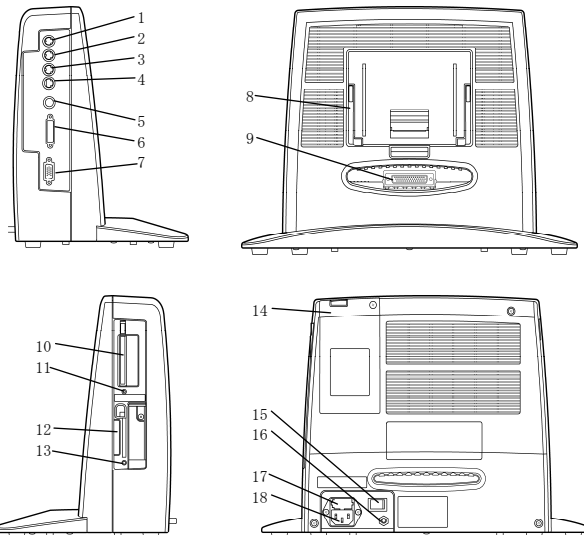


※4: 炭酸ガス濃度計測:

- △: メインストリーム方式 (オプションの RESPIRONICS®社製センサを接続できます。)
- : マイクロストリーム方式 (Oridion®社製ユニット)

＜外観＞

1. モニタ本体部 DSC-7300



No.	名称	No.	名称
1	シリアコネクタ (COM1)	10	PCカードスロットコネクタ (ジャック付き)
2	シリアコネクタ (COM2)	11	PCカードアクセスランプ
3	シリアコネクタ (COM3)	12	CFカードスロットコネクタ (ジャック付き)
4	ステータス入出力コネクタ	13	CFカードアクセスランプ
5	LAN 接続コネクタ	14	HLX 収納カバー
6	スリープモニタコネクタ	15	電源スイッチ
7	モジュール通信コネクタ	16	等電位化端子
8	LCD 表示器取り付け部	17	ヒューズフォルダ
9	表示器接続コネクタ	18	電源コネクタ

外形寸法・質量

外形寸法	370 (W) × 197 (D) × 271 (H) mm (突起部サイズは含まない)
質量	約 3.5kg

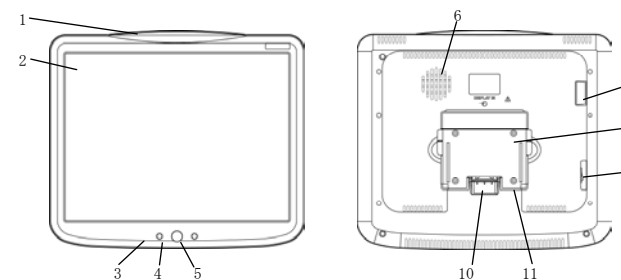
名称	型式 (記号)	備考 (機能の有無)			
ベッドサイド モニタ ダイナスコープ	DSC-7300	モニタ本体 (DS-LAN 付き)			
	LC-7315T	15 インチタッチパネル付き表示器			
	LC-7319T	19 インチタッチパネル付き表示器			
	IB-7300	インプットボックス			
脳波 モジュール	HA-570	脳波 × 2			
	スーパー モジュール	HS-700 シリーズ	共通基本計測項目	追加計測項目 炭酸ガス濃度※4	レコーダ ユニット
HS-710 ※2		固定計測項目 心電図、呼吸 × 1 非観血圧 × 1 動脈血酸素飽和度 × 1	—	—	
HS-710E ※2			○	—	
HS-710M ※3			—	—	
HS-710EM ※3			○	—	
HS-720 ※2			マルチパラメータ計測項目※1	—	○
HS-720E ※2			体温 × 8	—	○
HS-720M ※3		観血圧 × 8	○	○	
HS-720EM ※3		心拍出量 × 1	○	○	
HS-720C ※2			△	○	
HS-702C ※2		固定計測項目 心電図、呼吸 × 1 非観血圧 × 1 動脈血酸素飽和度 × 1 観血圧 × 2	△	○	
HS-702E ※2			○	○	
HS-702CM ※3		マルチパラメータ計測項目※1 体温 × 4 観血圧 × 4 心拍出量 × 1	—	○	

※1: 体温計測、観血圧計測、心拍出量計測は、マルチパラメータアンプ入力により接続されたインターフェースケーブルにより選択して計測することができます。このため、各パラメータの最大計測数はパラメータの組み合わせにより変化します。

※2: 動脈血酸素飽和度内蔵ユニット: ネルコア社製ユニット使用

※3: 動脈血酸素飽和度内蔵ユニット: マシモ社製ユニット使用

2. LCD 表示器 LC-7315T



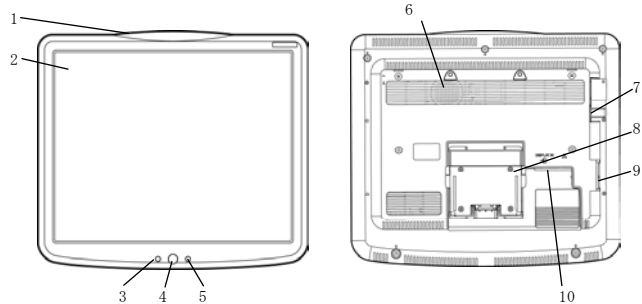
No.	名称	No.	名称
1	アラームボウル	7	外部機器接続コネクタ
2	LCD 付きタッチスクリーン	8	LCD 表示器取り付け部
3	電源表示 LED	9	電源スイッチ
4	リモコン受光部	10	本体部接続コネクタ
5	外光センサー	11	外部機器接続コネクタ
6	スピーカ		

外形寸法・質量

外形寸法	350 (W) × 51.5 (D) × 295 (H) mm (ヒンジ部、及び突起部サイズは含まない)
質量	約 4.5kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. LCD 表示器 LC-7319T



No.	名称	No.	名称
1	アラームボウル	6	スピーカ
2	LCD 付きタッチスクリーン	7	外部機器接続コネクタ
3	電源表示 LED	8	LCD 表示器取り付け部
4	リモコン受光部	9	電源スイッチ
5	外光センサー	10	本体部接続コネクタ

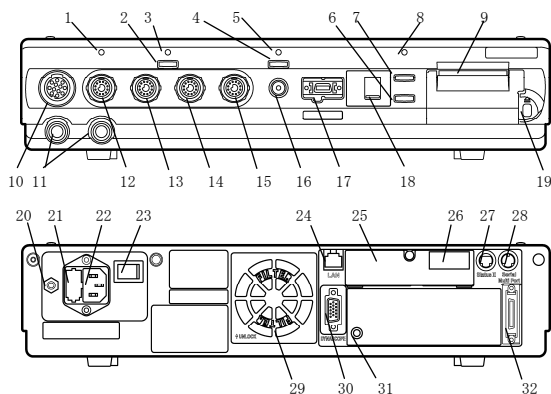
外形寸法・質量

外形寸法 434(W)×61(D)×378(H)mm
(ヒンジ部、及び突起部サイズは含まない)

質量 約 7kg

4. スーパーモジュール

HS-710, 710E, 710M, 710EM, 720, 720E, 720M, 720EM, 720C



No.	名称	No.	名称
1	電源表示 LED	17	SpO ₂ 入力コネクタ
2	観血圧ゼロボランススイッチ	18	炭酸ガス計測コネクタ ※1
3	観血圧ゼロボランス表示 LED	19	シリアル通信コネクタ (RGM)
4	非観血圧計測開始、終了スイッチ	20	等電位化端子
5	非観血圧計測表示 LED	21	電源コネクタ
6	ペーパーフィードスイッチ	22	ヒューズフォルダ
7	記録開始スイッチ	23	電源スイッチ
8	レコーダ状態表示 LED	24	LAN 接続コネクタ
9	ペーパーマガジン	25	メンテナンス用カバー
10	心電入力コネクタ	26	非観血圧計測値表示 LED
11	アナログ出力コネクタ	27	ステータス入出力コネクタ
12	マルチパラメータ入力コネクタ 1	28	シリアルコネクタ
13	マルチパラメータ入力コネクタ 2	29	クーリングファン
14	マルチパラメータ入力コネクタ 3	30	本体通信コネクタ
15	マルチパラメータ入力コネクタ 4	31	炭酸ガス計測排気コネクタ
16	非観血圧計測接続コネクタ	32	マルチポート中継ボックスコネクタ

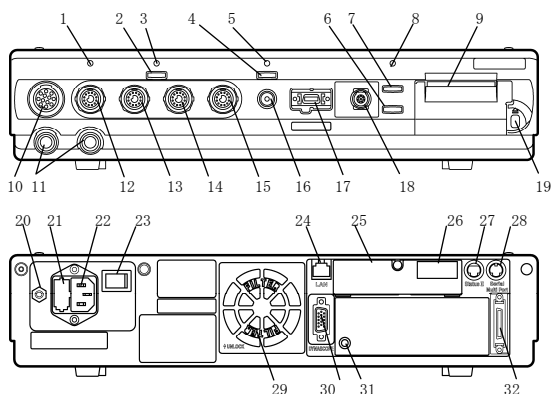
※1 HS-710E, 720E は炭酸ガス計測コネクタ、HS-720C はシリアル通信コネクタ (RGM)

外形寸法・質量

外形寸法 382(W)×255(D)×87(H)mm (突起部サイズは含まない)

質量 約 6kg

5. スーパーモジュール HS-702C, 702E, 702CM



No.	名称	No.	名称
1	電源表示 LED	17	SpO ₂ 入力コネクタ
2	観血圧ゼロボランススイッチ	18	炭酸ガス計測コネクタ ※1
3	観血圧ゼロボランス表示 LED	19	シリアル通信コネクタ (RGM)
4	非観血圧計測開始、終了スイッチ	20	等電位化端子
5	非観血圧計測表示 LED	21	電源コネクタ
6	ペーパーフィードスイッチ	22	ヒューズフォルダ
7	記録開始スイッチ	23	電源スイッチ
8	レコーダ状態表示 LED	24	LAN 接続コネクタ
9	ペーパーマガジン	25	メンテナンス用カバー
10	心電入力コネクタ	26	非観血圧計測値表示 LED
11	アナログ出力コネクタ	27	ステータス入出力コネクタ
12	観血圧入力コネクタ 1	28	シリアルコネクタ
13	観血圧入力コネクタ 2	29	クーリングファン
14	マルチパラメータ入力コネクタ 1	30	本体通信コネクタ
15	マルチパラメータ入力コネクタ 2	31	炭酸ガス計測排気コネクタ
16	非観血圧計測接続コネクタ	32	マルチポート中継ボックスコネクタ

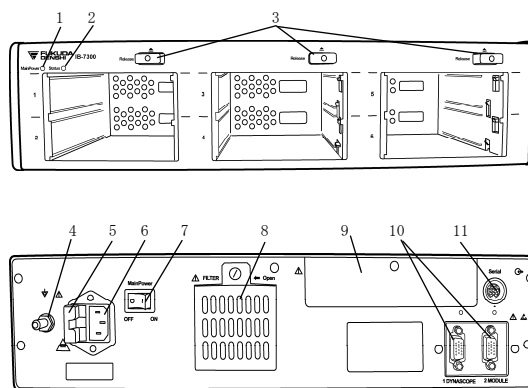
※1 HS-702E は炭酸ガス計測コネクタ、HS-702C はシリアル通信コネクタ (RGM)

外形寸法・質量

外形寸法 382(W)×255(D)×87(H)mm (突起部サイズは含まない)

質量 約 6kg

6. インプットボックス IB-7300



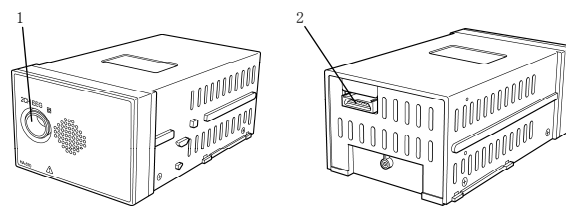
No.	名称	No.	名称
1	電源表示 LED	7	電源スイッチ
2	ステータス表示 LED	8	クーリングファン
3	ロック解除スイッチ	9	メンテナンス用カバー
4	等電位化端子	10	モジュール LAN 接続コネクタ
5	ヒューズフォルダ	11	シリアルコネクタ
6	電源コネクタ		

外形寸法・質量

外形寸法 380(W)×230(D)×90(H)mm (突起部サイズは含まない)

質量 約 4.5kg

7. 脳波モジュール HA-570



No.	名称	No.	名称
1	脳波入力コネクタ	2	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 約 390g

< 電気的定格 >

	ダイナスコープ 7300 システム		
	DSC-7300	HS-700 シリーズ	IB-7300
定格電圧	AC 100V	AC 100V	AC 100V
交流、直流の別	交流	交流	交流
周波数	50Hz 又は 60Hz	50Hz 又は 60Hz	50Hz 又は 60Hz
電源入力	150VA	230VA	100VA

個別電気的定格

	ダ'付スコープ LC-7315T	ダ'付スコープ LC-7319T	ダ'付スコープ DSC-7300
定格電圧	DC 18V	DC 18V	AC 100V
交流、直流の別	直流	直流	交流
周波数	—	—	50Hz 又は 60Hz
電源入力	—	—	150VA
保護の形式による分類	—	—	クラス I 機器
保護の程度による装着部の分類	非該当	非該当	非該当

	スパーモジュール HS-700	インプットボックス IB-7300	脳波モジュール HA-570
定格電圧	AC 100V	AC 100V	DC 24V
交流、直流の別	交流	交流	直流
周波数	50Hz 又は 60Hz	50Hz 又は 60Hz	—
電源入力	230VA	100VA	—
保護の形式による分類	クラス I 機器	クラス I 機器	—
保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部	非該当	CF 形装着部

<インプットボックスIB-7300 で使用可能なモジュール>

- 脳波モジュール HA-570 [21600BZZ00077000]
- CO₂モジュール HC-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]
- マルチポートモジュール HP-500 [20700BZZ00123000]
- レコーダモジュール HR-500 [20700BZZ00123000]
- テレメータ受信モジュール HL-500 [21200BZZ00486000]
- 経皮的酸素・二酸化炭素分圧(tcpO₂/pCO₂)モジュール HC-530 [20700BZZ00123000]

<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(サノーデ TE-1023S) [12B3X00034000007]
- 心電誘導コード(3380.0612.15) [13B3X00036hkd001]
- 心電誘導コード(3380.0654.04) [13B3X00036hkd004]
- 心電誘導コード(500351800) [13B3X00036hkd012]
- 心電誘導コード(500403100) [13B3X00036hkd014]
- 心電誘導コード(3380.0612.17) [13B3X00036hkd002]
- デフ対策心電中継コード(CI-700D-3、CI-700D-4、CI-700D-5) [13B3X00107F00008]
- 電気マ対策心電中継コード(CI-700E-3、CI-700E-4、CI-700E-5) [13B3X00107F00008]
- 心電誘導コード(クリップタイプ)(CMF-700-3、CMF-700-4、CMF-700-5) [13B1X00003S00040]
- マグネリード(CM-700-3、CM-700-4、CM-700-5) [13B1X00003S00038]
- 中継ボックス(CI-173DIN-3、CI-173DIN-5) [13B3X00216000003]
- カーボンローデ(TE-162-4、TE-162-6、TE-162-3、TE-162S-4、TE-162S-6) [13B1X00003S00013]
- 心電中継ケーブル(500402900) [13B3X00036hkd017]
- 血圧トランスジューサ(P-23XL) [16100BZY99935000]
- 血圧トランスジューサ(P-10EZ) [16100BZY00035000]
- YSI サミタ温度プローブ(直腸用 401J) [20200BZZ00551000]
- YSI サミタ温度プローブ(直腸用 402J) [20200BZZ00551000]
- YSI サミタ温度プローブ(体表用 409J) [13B2X00125000001]
- ネルコアセンサーDS-100A [13B1X00069PS0003A]
- ネルコアオキシセンサIII [13B1X00069PS0006A]
- マックスファスト [13B1X00069PS005A]
- ネルコアセンサー(MAX-PACi) [12BY0037]
- マシモ SET センサ [21200BZG00048000]
- スマートカブライン O₂(成人用、中人用、小児用) [21400BZG00002000]
- カブノライン H/O₂(成人用、小児用) [21400BZG00002000]
- フィルターラインセット(マイクロキャップ シリーズ) [21400BZG00002000]
- フィルターライン H セット [21400BZG00002000]
- カブノライン H (成人用、小児用、乳幼児・新生児用) [21400BZG00002000]
- CO₂センサカブノスタット 5(1015928) [21700BZY00502000]
- 脳波用血電極(019-719400) [(60B 輪) 第 0200 号]

2. その他の付属品

- 電源コード(CS-40)
- 赤外線リモコン(CF-700)
- 2ch 観血血圧変換ケーブル(CJ-7546)
- インターフェースケーブル(Ohmeda 用 CJ-410)
- インターフェースケーブル(COBE 用 CJ-369)
- インターフェースケーブル(Baxter 用 CJ-428)
- 2ch 体温中継ケーブル(CJ-7414)
- 温度プローブゴムカバー(70 14 616)
- 成人用カフ(大)(CUF-7101)
- 成人用カフ(中)(CUF-7102A)
- 成人用カフ(小)(CUF-7103)
- 幼児用カフ(CUF-7105)
- 記録紙(OP-124TE)
- SpO₂中継ケーブル(ネルコア社製 DOC-10)
- SpO₂センサケーブル(マシモ社製 PC04、PC08、PC12)
- 脳波中継ケーブル(CI0-01CR)
- カテーテル中継ケーブル(CJ-7382)
- フロースルーセンサー中継ケーブル(CJ-7413)
- インラインセンサー中継ケーブル(CJ-7412)
- インジェクテートプローブ中継ケーブル(CJ-7411)
- NIBP エアホース 1.5m(OA-7109A)
- NIBP エアホース 3.5m(OA-7109B)
- NIBP 延長ホース 1.5m(OA-7110A)
- NIBP 延長ホース 3.5m(OA-7110B)
- 炭酸ガス濃度計測校正ガス
- エアウェイアダプタ(HS-720C、702C 用)
- 双方向無線通信モジュール(HTC-702)
- HTC-702 用スタンド(OA-702)
- 表示パネル接続ケーブル(CJ-731)
- モジュール接続ケーブル(CJ-732)
- フラッシュメモリーカード
- マルチポート中継ケーブル
- 呼吸器接続ケーブル
- オキシメータ接続ケーブル
- BIS 接続ケーブル
- エアフィルタ(OA-485)
- トリロー(OT-109)
- クリーニングクロス(OA-57)

<作動・動作原理>

1. 本体部

各モジュール及び外部装置で計測したデータを通信で受け取り処理し、表示部へ画像データに変換し転送します。また、表示部よりキーデータ及びリモコン受信データ等を受け取り、操作データを解析し本システム全体をコントロールします。本体部は、モジュール通信部、外部機器通信部、表示部インターフェース部、LAN インターフェース部、カードインターフェース部などを有し、CPU(システムコントロール)部にて、集中制御を行っています。

2. 表示部

本体部から、画像データを受け取り LCD パネルに各種画像を表示します。また、本体部へキーデータ、リモコン受信データ等を受け取り、表示部へ送信します。表示部は、本体通信部、外部機器通信部、表示部インターフェース部、バックライトコントロール部、サウンドスピーカ部、タッチパネル部などを有し、CPU(システムコントロール)部にて、集中制御を行っています。

3. 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図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 部では心電図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。

4. 呼吸モニタ部

呼吸のモニタは、心電電極を利用して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。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. 体温モニタ部

体温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、本体通信部、本体表示部からなっています。

体温計測回路は、マルチパラメータアンプ回路を体温計測回路に設定することにより構成されます。

体温入力コネクタにはYSIサーミ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、本体表示部で体温を表示します。

6. 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われます。

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換部、アナログ回路制御部、CPU（システムコントロール）部、本体通信部、本体表示部からなっています。

観血血圧計測回路は、マルチパラメータアンプ回路を観血血圧計測に設定することにより構成されます。

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。本体表示部では、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。

7. パルスオキシメータ部

SpO₂のモニタはSpO₂センサーによって、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センサーが接続されます。センサーは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、センサー装着部（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。

8. 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）、圧力センサー部、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ー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ー部に伝達され、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。

9. CO₂（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ー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、赤外光センサーで検出し、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。

10. 心拍出量計測部

心拍出量をサーモダイリユーション法（熱希釈法）で測定してデータ処理を行い算出します。

心拍出量計測回路は、マルチパラメータアンプ回路を心拍出量計測に設定することにより構成されます。

心拍出量計測部は、心拍出量計入力コネクタ、心拍出量計測回路、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、本体通信部、本体表示部からなっています。

心拍出量入力コネクタにはインターフェイスケーブルを介してインラインセンサー中継ケーブル及び、サーミスタが接続され、心拍出量計測回路へサーミスタ信号が入力されます。心拍出量計測回路ではサーミスタの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。心拍出量計測回路で処理された温度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部では注入液温度及び、サーミスタ温度変化（降下）において時間の関数として測定すると熱希釈曲線を得ることができます。これをStewart-Hamiltonの公式を応用した次式で心拍出量を計算します。本体表示部では、熱希釈曲線及び、心拍出量を表示し、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。

11. インプットボックス部

各オプションモジュールと通信してデータを取得し、そのデータをモニタ本体へ転送します。

インプットボックス部は、6つのモジュールスロット、モジュールとの通信部、AC電源部から構成されています。

12. 脳波モニタ部

脳波のモニタは生体に装着した電極より脳波信号を差動入力し、増幅、誘導合成、フィルタ処理を行い、脳波波形を生成して行なっています。

脳波モニタ部は、脳波電極、脳波中継コード、脳波増幅回路、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、

通信部からなっています。

脳波入力コネクタには、脳波中継コードが接続されます。脳波中継コードには脳波電極が接続され、脳波増幅回路へ脳波信号が入力されます。脳波増幅回路で処理された脳波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部では脳波波形データをモニタ本体へインプットボックスを介して転送します。

【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、体温、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、CO₂（炭酸ガス濃度）、脳波の連続的なモニタリング及び、心拍出量測定を行い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室などで使用します。

【品目仕様等】

1. 表示部

使用表示素子 : 15インチ TFT カラーLCD (LC-7315T 使用時)
19インチ TFT カラーLCD (LC-7319T 使用時)
機能切り替え : タッチスクリーン方式
波形表示方法 : ステーションナリトレース
掃引速度 : 心電・SpO₂・観血血圧
(6.25mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒、50mm/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、CO₂（炭酸ガス濃度）、
CO（心拍出量）

2. 心電図

誘導方式 : 有線3電極、有線4電極、有線5電極、
有線10電極
周波数特性 : 100Hz/40Hz/15Hz
(高域フィルタの切換えが可能)
過度特性 : 3.2秒、0.3秒、0.1秒(時定数の切り替え可能)
入力インピーダンス : 5MΩ以上
最大入力電圧 : ±10mV
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
新生児 0, 30~300bpm
計測精度 : 成人、新生児とも±3bpm
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
計測精度 : ±3Bpm

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 : 0~50°C
計測精度 : ±0.2°C
チャンネル : 最大8チャンネル

5. SpO₂ (動脈血酸素飽和度)

○ネルコア社製計測ユニット搭載機
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 : 20~300bpm
脈拍数計測精度 : 20~250bpm において±3bpm
○マシモ社製計測ユニット搭載機
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 : 25~240bpm
脈拍数計測精度 : 25~240bpm において±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
新生児 30~300bpm
脈拍数計測精度 : ±3%、または±1bpmの大きい方
チャンネル数 : 最大8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
脈拍数計測精度 : ±5%

8. CO₂ (炭酸ガス濃度)

○Oridion®社製ユニット搭載機
(HS-710E, 710EM, 720E, 720EM, 702E)
計測方式 : 赤外線リットステート方式、マイクロストリーム方式
計測範囲 : 0~99mmHg
計測精度 : 0~38mmHg : ±2mmHg
39~99mmHg : ±5%
呼吸数計測範囲 : 0~150Bpm
呼吸数計測精度 : ±5Bpm

9. CO (心拍出量)

計測方式 : サーモダイリュージョン法
計測範囲 : 0.1~20L/min
測定温度範囲
血液温度 : 17~45°C ±0.3°C
注入液温度 : -1~35°C ±0.5°C

10. 脳波 (HA-570 使用時)

入力チャンネル数 : 2チャンネル
入力レンジ : ±1mV
入力インピーダンス : 5MΩ以上
同相弁別比 : 60dB以上
時定数 : 0.1秒
周波数特性 : 20Hz
ハムフィルタ : 50/60Hz

【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. 各機器の接続
DSC-7300、HS-700及び、LCD表示器 (LC-7315T/LC-7319T) を専用ケーブルで確実に接続します。
必要に応じて各種外部機器 (テレメータ送信機など) を接続します。
オプションモジュールなどを使用する場合は IB-7300 も専用ケーブルで接続し、オプションモジュールを IB-7300 に挿入します。
3. 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、DSC-7300及び、HS-700の電源コードをそれぞれ、医用電源 AC100V のコンセントに接続します。(電源ランプ点灯)
4. 各中継コード及びセンサーの取付け
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。

<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及び、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及びHS-700の記録/停止スイッチから操作することができます。
4. 観血血圧のゼロ校正及び非観血血圧の開始/停止はタッチスクリーン及びHS-700の操作スイッチからも操作することができます。

<使用后>

1. 使用後は電源スイッチを「OFF」にしてモニタを終了します。

【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

- 生体の電氣的インピーダンス測定センサー（分時換気量（MV）センサーなど）を使用したレート応答型心臓ペースメカを植え込んだ患者

〔本装置を接続した場合、心臓ペースメカのセンサー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。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。〕

- ペースメカ使用患者

〔ペースメカ使用患者をモニタリングする場合は、ペースメカ設定を「使用」に設定してください。ペースメカ使用患者でも 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、ペーシ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」、「10ms」または「20ms」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

〔センサーの位置を頻繁に変えてください。SpO₂センサーの装着部位は通常 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ーを取り付けた場合
 - 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
- センサーの使用により、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

- センサー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、センサー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。
- センサーは一定時間（約 4 時間）ごとに装着部位を変えてください。SpO₂ センサーの装着部位は通常 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-7300 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-7300 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-7300 システムでの人工呼吸器アラーム表示は保証しません。
- Evita 4/XL/2 dura 接続時、DS-7300 システムと Evita ベンチレータ間の通信には、3 秒間の遅延が生じます。そのため、Evita ベンチレータでアラームが発生してから 3 秒以内にアラーム状態でなくなったとき、DS-7300 システムで人工呼吸器アラームが発生しないことがあります。

<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 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ー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触れると、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ー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 センサー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、センサー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 センサー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 センサーの装着部位は通常 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。
- 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）

<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】

<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。

- 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
- 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