

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 7000 シリーズ DS-7500 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
- ・可燃性麻酔ガス及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、既承認のモニタリングシステム又はテレメータ送信機の生体情報〔心電図、呼吸、体温、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、観血圧、非観血圧、CO₂（炭酸ガス濃度）など〕を、医用無線を経由して受信し、各種フォーマットによる表示、記録を行うセントラルモニタです。

名 称	型式（記号）	備 考
セントラルモニタ	DS-7520	テレメータ受信最大 2 床

<外観図>



<外形寸法・質量>

サイズ：257.0(W)×185.0(D)×265.0(H)mm（突起部サイズは含まない）
質量：4.6kg±0.5kg（付属品は含まない）

<電気的定格>

定格電圧	AC100V	DC14.8V (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 又は 60Hz	—
電源入力	85VA	40W
連続使用時間	—	約 3 時間 ※

※については満充電時において、記録動作無し

保護の形式による分類	クラス I 及び内部電源機器
------------	----------------

<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「第 12 章 付属品・オプション品」をご覧ください。

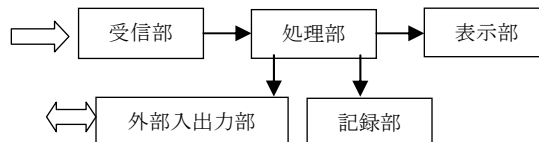
1. 非医療機器

- ・電源コード (CS-41)
- ・435MHz L 型ホイップアンテナ (FUKU-435LF)
- ・バッテリーパック (T4UR18650F-2-4644)
- ・記録紙 (OP-124TE)
- ・赤外線リモコン (CF-700)
- ・クリーニングクロス (OA-57)
- ・CF カード (FCF-1000、FCF-128)
- ・双方向無線モジュール (HTC-702)
- ・RS-232C ケーブル (クロス) CJ-725
- ・RS-232C ケーブル CJ-591
- ・磁気カードターミナル FT-700-1R-2004

- ・変換ケーブル CJ-756
- ・トロリー OT-109
- ・無電圧接点接続ボックス NCB-500

<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及びトレンドグラフを作成します。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。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。
・アラームについての詳細は、取扱説明書「第 5 章 アラーム機能編」をご参照ください。
3. 表示部
処理された数値データ及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及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 2 章 基本操作編」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及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 6 章 波形記録編」をご参照ください。
5. 外部入出力部
外部入出力（シリアル、ステータス）コネクタを持ち、外部機器との接続が可能です。
・外部入出力部の詳細は、取扱説明書「第 9 章 設置編」をご参照ください。

【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／非観血圧、SpO₂（動脈血酸素飽和度）、体温、CO₂（炭酸ガス濃度）などの生体情報を取得し、連続的にモニタリング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するものです。

【品目仕様等】

使用表示素子	8.4 インチ TFT カラーLCD
機能切替え	タッチスクリーン方式
波形表示方式	ステーションリトレース
掃引速度	心電、SpO ₂ （動脈血酸素飽和度）、観血圧 ：12.5、25mm/秒
	呼吸、CO ₂ （炭酸ガス濃度） ：6.25、12.5、25mm/秒
記録速度	25mm/秒
長時間記憶	患者データの 24 時間以上の連続記憶 (PC カード使用時)
受信周波数	420.0500 - 449.6625MHz

取扱説明書を必ずご参照ください。

受信方式 水晶制御 PLL 方式ダブルスーパーヘテロダイン
受信感度 10dBμ以下
最大受信床数 2 床

【操作方法又は使用方法等】

＜使用前（操作準備）＞

- 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、電源コードを電源（商用）AC100V の医用コンセントに接続します。（主電源ランプ点灯）
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。

＜使用中（操作方法）＞

- 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。
- 主要な機能の切り替え、各種設定及び操作は全てタッチスクリーン上のキーで行います。
- 記録はタッチスクリーンの記録キーで操作することができます。
- 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＞

- 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。（主電源ランプ消灯）

【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）＞

- 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、ペースリ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。〕

＜重要な基本的注意＞

詳しくは DS-7500 システム セントラルモニタ取扱説明書の序文をご覧ください。

- 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、患者及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。チャンネル番号を変更した場合は特に注意してください。
 - 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。
- 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。

＜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 酸素気内での使用 高濃度酸素 酸素気内での使用	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及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。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞

- 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、患者及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＞

- 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、及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%（ただし、結露しないこと）

2. バッテリー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℃	

- 指定温度範囲外及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保管すると、電解液が液漏れしたり、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。

＜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-7500 システム セントラルモニタ取扱説明書「第 10 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、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： 使用頻度により 3 年

- バッテリバック

定期交換時期： 1 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