

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ7000シリーズDS-7000システム

【禁忌・禁止】

*併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) と併用しないでください。
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。

*使用方法

1. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、生体情報〔心電図、呼吸、体温、SpO₂ (動脈酸素飽和度)、観血圧、非観血圧など〕を計測し、各種フォーマットによる表示、記録を行う重要パラメータ付き多項目モニタです。

装置は基本機能として心電図、呼吸、体温、SpO₂ (動脈酸素飽和度)、非観血圧の測定機能を有し、オプションで観血圧測定、呼気ガス濃度計測、心拍出量測定機能を追加することができます。

構成

本装置は、モニタ本体部、オプションユニット、マルチガスユニット及び付属品等で構成されています。

構成一覧表

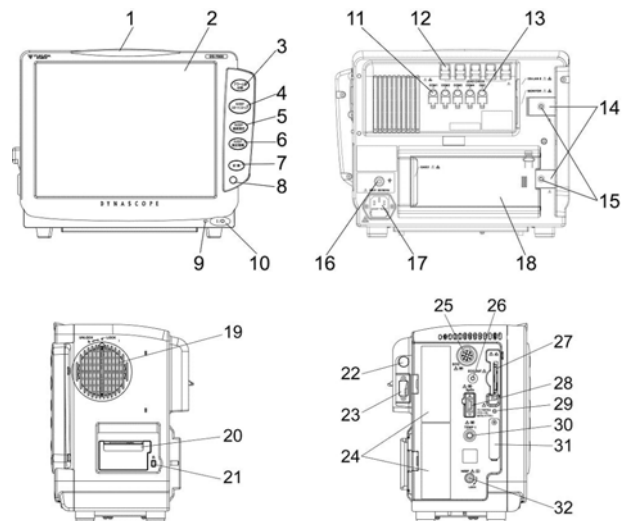
| 型式 (記号) | 備考 (機能の有無) | | | |
|---------------------|--|------------------|------------|----------------|
| DS-7000 DS-7000M | 標準計測項目 心電図×1、 呼吸 (インピーダンス方式) ×1 非観血圧×1 動脈酸素飽和度×1 体温×1 12 インチタッチパネル付きカラーLCD 表示器 掃引速度 心電・SpO ₂ ・観血圧 (6.25mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒、 50mm/秒) 呼吸、呼気ガス (CO ₂ 、O ₂ 、揮発性麻 酔薬) (6.25mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒) アラームインジケータ 印刷記録機能 (サーマルレコーダ) 外部機器シリアル通信機能 DS-LAN 通信機能 CF カード接続機能 外部表示モニタ接続機能 アナログ出力機能 (心電図×1) | | | |
| — | 観血圧 | 体温 | 心拍出量 | |
| HU-71 | ×2 | ×1 | — | |
| HU-72 | ×3 | — | — | |
| HU-73 | ×1 | ×1 | ×1 | |
| — | CO ₂ | N ₂ O | 揮発性 麻酔薬 | O ₂ |
| MGU-701 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| MGU-702 | ○ | ○ | ○ | — |

注 1: 動脈酸素飽和度内蔵ユニットは、ネルコア社製ユニット、またはマンモ社製ユニットから選択できます。

注 2: 体温計測、観血圧計測、心拍出量計測は、オプションモジュールの組み合わせにより、各パラメータの最大計測数は変化します。

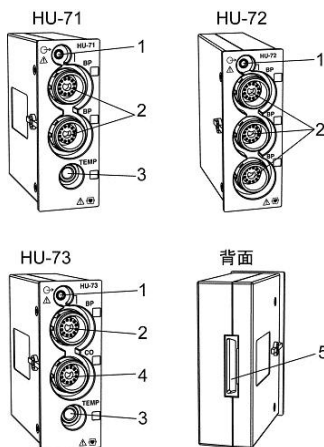
外観図

1.DS-7000/DS-7000M



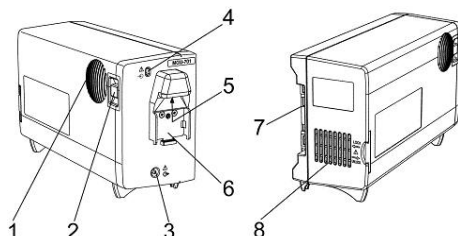
| | | | |
|----|----------------------|----|-------------------------|
| 1 | アラームインジケータ | 17 | 電源コネクタ (ヒューズフォルダ付) |
| 2 | タッチスクリーン付き LCD | 18 | マルチガスユニット 取り付け部 |
| 3 | アラーム音中断キー | 19 | クーリングファン |
| 4 | NIBP スタート/ ストップキー | 20 | ペーパーマガジン |
| 5 | NIBP 連続測定キー | 21 | ペーパーマガジン 取出しボタン |
| 6 | NIBP 測定間隔キー | 22 | LAN 接続コネクタ |
| 7 | 記録キー | 23 | 外部モニタコネクタ |
| 8 | リモコン受光部 | 24 | オプションユニット用 スロット |
| 9 | 電源表示 LED | 25 | 心電/呼吸入力コネクタ |
| 10 | 電源スイッチ | 26 | アナログ出力コネクタ |
| 11 | シリアルコネクタ (COM1~COM4) | 27 | CF カードスロット |
| 12 | LEAD CHECK 端子 | 28 | SpO ₂ 入力コネクタ |
| 13 | ORC コネクタ | 29 | CF カードアクセス ランプ |
| 14 | オプションユニット イジェクトレバー | 30 | 体温コネクタ |
| 15 | オプションユニット 固定ビス | 31 | メンテナンスカバー |
| 16 | 等電位化端子 | 32 | 非観血圧カフ接続 コネクタ |

2.HU-71/HU-72/HU-73



| | | | |
|---|------------|---|------------|
| 1 | アナログ出力コネクタ | 4 | 心拍出量入力コネクタ |
| 2 | 観血圧入力コネクタ | 5 | 本体通信コネクタ |
| 3 | 体温入力コネクタ | - | - |

3.MGU-701/MGU-702



| | | | |
|---|------------------|---|----------------------|
| 1 | 吐き出し口 | 5 | 吸入口 |
| 2 | マルチガスユニット取り外しボタン | 6 | ウォータトラップ（リザーバ付き）取付位置 |
| 3 | サンプリングガス排気口 | 7 | 本体通信コネクタ |
| 4 | 大気吸入口 | 8 | ダストフィルタ |

外形寸法・質量

1.DS-7000/ DS-7000M

寸法： 324 (W) × 179 (D) × 260 (H) mm

質量： 10kg

2.HU-71 / HU-72 / HU-73

寸法： 37 (W) × 90 (D) × 99 (H) mm

質量： 180g

3.MGU-701 / MGU-702

寸法： 87 (W) × 248 (D) × 138 (H) mm

質量： 1.8kg

装置の分類

| 保護の形式による分類 | クラス I | |
|--------------------|------------------|---------|
| 保護の程度による 装着部の分類 | 心電/呼吸（インピーダンス方式） | CF 形装着部 |
| | 動脈血酸素飽和度 | CF 形装着部 |
| | 体温 | CF 形装着部 |
| | 観血血圧 | CF 形装着部 |
| | 心拍出量 | CF 形装着部 |
| | 非観血血圧 | BF 形装着部 |
| 呼吸ガス | BF 形装着部 | |

電気的定格

| | |
|---------|----------------------|
| 定格電圧 | AC100V (AC 電源使用時) |
| 交流、直流の別 | 交流 |
| 周波数 | 50/60Hz |
| 電源入力 | 95VA |

作動・動作原理

1.心電図計測

心電図計測は生体に装着した電極より誘導された心電図信号を心電誘導コード及び、心電中継コードを介してモニタに入力し、増幅、誘導合成、フィルタ処理を行うことで心電図波形を生成し行う。電極は 3 電極、4 電極、5 電極から選択可能である。

モニタ本体の LCD 表示で心拍数及び、心電図波形を表示する。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

2.呼吸（インピーダンス方式）計測

呼吸計測は生体に装着した心電図電極間に高周波の微弱な電流を通電して胸部のインピーダンスを測定し、その変化から胸部の動きを検出するインピーダンス方式により呼吸数を算出して行う。

モニタ本体の LCD 表示で呼吸数及び、呼吸波形を表示する。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

3.非観血血圧計測

非観血血圧計測は生体の上腕に巻かれたカフから脈拍に同期したカフ内の圧力振動（オシロメトリック波形）をカフホースを介してモニタに入力し、オシロメトリック法により血圧値を算出して行う。

測定の起動は、次の各要因による。1) NIBP スタート/ストップスイッチを押したとき、2) 設定した時間間隔になったとき、3) NIBP 連続測定スタート/ストップスイッチを押した後の一定期間（最大 15 分間）、4) 他の計測値がアラームとなったとき（機能を有効にした場合）、5) 心電図波形と指尖容積脈波の時間差から循環状態の変化があったと判定したとき（機能を有効にした場合）、がある。モニタ本体の LCD 表示で最高血圧値（SYS）、平均動脈圧（MAP）、最低血圧値（DIA）、脈拍数を表示する。測定中に得られた脈振幅と圧力の関係を、横軸に圧力、縦軸に脈波波形の振幅としたグラフ形式で表示することができる。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

4.動脈血酸素飽和度計測

動脈血酸素飽和度計測は生体に装着した 2 種類の発光ダイオード（赤色光と赤外光）及び、光検出器からなるセンサで、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を利用して行う。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て動脈血酸素飽和度を計測する。

モニタ本体の LCD 表示で SpO₂ 値、脈拍数及び、指尖容積脈波を表示する。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

5.体温計測

体温計測は生体に装着したサーミスタ温度プローブの抵抗値を測定して行う。

モニタ本体の LCD 表示で体温を表示する。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

6.観血血圧計測

観血血圧計測は生体の血管内に留置した血圧トランスジューサで測定した圧力信号をインターフェースケーブルを介してモニタに入力して行う。

圧力信号を増幅、フィルタ処理した血圧波形から、血圧値、脈拍数、肺動脈楔入圧を計測する。

肺動脈楔入圧（PCWP）は、肺動脈用カテーテルを使用し、使用者が肺動脈を遮断したタイミングで計測操作をすることで、肺動脈楔入圧を求める。

モニタ本体の LCD 表示で最高血圧値（SYS）、平均血圧値（MAP）、最低血圧値（DIA）、脈拍数、肺動脈楔入圧（PCWP）、及び血圧波形と血圧波形を平均化した波形を表示する事もできる。

また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

7.心拍出量計測

心拍出量計測は生体の血管内に留置したサーミスタセンサで測定した血液温度からサーモダイリューション法（熱希釈法）により行う。サーミスタにより測定した血液温度の時間変化から熱希釈曲線を求め、注入液温度とStewart-Hamiltonの公式を応用した式から心拍出量を計測する。

モニタ本体のLCD表示で心拍出量及び、熱希釈曲線を表示する。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

8.呼吸ガス計測

呼吸ガス計測は呼吸及び、吸気ガスをサイドストリーム方式によりサンプリングして、サンプリングチューブ及び、ウォータトラップを介してマルチガスユニットに入力し、二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度は赤外光吸光度を測定して行い、酸素濃度はガルバニ電池による電圧を測定して行う。呼吸数の算出は二酸化炭素濃度の変化より呼吸を検出して行う。

揮発性麻酔薬（ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、エンフルラン、デスフルラン）の赤外光吸光度の違いを使用して、呼吸ガスに含まれる揮発性麻酔薬の種類を識別する。

モニタ本体のLCD表示で二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、酸素濃度、揮発性麻酔薬濃度、呼吸数及び、二酸化炭素濃度曲線、酸素濃度曲線、揮発性麻酔薬濃度曲線を表示する。また、これらをサーマルレコーダで記録することもできる。

付属品

本装置と組み合わせて使用できる製品には以下のものがあります。

- クリップ電極リード 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]
- デフ対策心電中継コード CI-700D-3、CI-700D-4、CI-700D-5 [13B3X00107F00008]
- 電気メス対策心電中継コード CI-700E-3、CI-700E-4、CI-700E-5 [13B3X00107F00008]
- 中継ボックス CI-173DIN-3、CI-173DIN-5 [13B3X00216000003]
- 血圧トランスジューサ DT-XX [15800BZY00559000]
- YSIサーミスタ温度プローブ 401J(直腸用) [(02B) 第0551号]
- YSIサーミスタ温度プローブ 402J(直腸用) [(02B) 第0551号]
- YSIサーミスタ温度プローブ 409J(体表用) [(02B) 第0551号]
- 温度プローブゴムカバー 70 14 616 [20800BZY00602000]
- ネルコアセンサ DS-100A [22BY5017]
- ネルコアセンサ MAX-PACi [22BY5017]
- ネルコアオキシセンサ III [22BY5017/13BY6336]
- マックスファスト [22BY5017/13BY6336]
- SpO₂中継ケーブル DOC-10 (ネルコア社製) [22BY5017]
- 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]
- テレメータ送信モジュール HLX-501 [20800BZZ00836000]
- *19.テレメータ送信モジュール HLX-801 [223ADBZX00091000]
- 20.成人用カフ(大) CUF-7101
- 21.成人用カフ(標準) CUF-7102A
- 22.成人用カフ(小) CUF-7103
- 23.小児用カフ CUF-7104
- 24.幼児用カフ CUF-7105

- 25.モニタ用ディスボカフ CUF-116L
- 26.モニタ用ディスボカフ CUF-116M
- 27.モニタ用ディスボカフ CUF-116S
- 28.ディスボカフ用エアホース OA-7302M
- 29.NIBP エアホース (1.5m) OA-7109A
- 30.NIBP エアホース (3.5m) OA-7109B
- 31.NIBP 延長ホース (1.5m) OA-7110A
- 32.NIBP 延長ホース (3.5m) OA-7110B
- 33.血圧変換ソケット CUFJ-MO1 (乳児用カフ接続用)
- 34.電源コード CS-40
- 35.赤外線リモコン CF-700
- 36.サンプリングチューブ Po-625N
- 37.ウォータトラップ Po-938F-NC
- *38.O₂セル Po-644-PE
- 39.気道アダプタ (ストレート) Po-616
- 40.気道アダプタ (エルボ) Po-617
- 41.ハイキチューブ Po-655-FD
- 42.CO₂アブソーバー Po-40570B004
- 43.2% Des (校正ガス) Po-03045278AIPD
- 44.2% Iso (校正ガス) Po-03048382AIPD
- 45.2% Sevo (校正ガス) Po-03048383AIPD
- 46.2% Enf (校正ガス) Po-03048421AIPD
- 47.2% Hal (校正ガス) Po-03048422AIQD
- 48.80% O₂ (校正ガス) Po-03046630AIPD
- 49.レギュレータ (Scott 261) Po-MODEL 261
- 50.チューブ (ガス校正用) Po-613B
- 51.流量計 Po-RK1150
- 52.インターフェースケーブル CJ-369 (CDX Press)
- 53.インターフェースケーブル CJ-410 (DTX Plus 用)
- 54.インターフェースケーブル CJ-428 (Baxter TrueWave 用)
- 55.カテーテル中継ケーブル CJ-382
- 56.インジェクテートプローブ中継ケーブル CJ-411
- 57.インラインセンサ中継ケーブル CJ-412
- 58.フロースルーセンサ中継ケーブル CJ-413
- 59.Servo-i 用接続ケーブル CJ-502 (Servo-i, Vigilancell, Vigileo 接続用)
- 60.BIS 接続ケーブル CJO-03RS4 (BIS, NICO モニタ 接続用)
- 61.Vigilance 接続ケーブル CJO-04RS4 (Vigilance, Vigilance CEDV, OptiQ, Q2 Computer 接続用)
- 62.記録紙
- 63.CF カード
- 64.イーサネットブランチケーブル CJ-522A、CJ-522B、CJ-522C、CJ-522D、CJ-522E
- 65.接地コード CE-12
- 66.トロリー OTO-05
- 67.DS-7000 テレメータ取付金具 OAO-23A
- 68.クリーニングクロス OA-57
- 69.接続ケーブル CJ-530A、CJ-530B、CJ-530C
- 70.OXIMETRIX3 接続ケーブル CJ-508
- 71.DS-7000 用ファンフィルター OAO-33A

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は、医療施設内の手術室、集中治療室、病棟、処置室などにおいて、患者の心電図、呼吸、非観血血圧、動脈血酸素飽和度、体温、観血血圧、心拍出量、呼吸ガスの生体情報パラメータをベッドサイドにて計測し、機器本体やセントラルモニタに表示や記録を行うことで患者状態をモニタし、必要に応じ警報を発生することを目的とします。

【品目仕様等】

1.心電図

誘導方式 : 有線 3 電極、有線 4 電極、有線 5 電極
誘導 : I、II、III、aVR、aVL、aVF、V
入力インピーダンス : 5M Ω 以上
最大入力電圧 : ± 10 mV
分極電圧 : ± 825 mV 以上
同相成分除去比 : 90dB 以上
心拍数計測範囲 :
成人 0, 12~300bpm
新生児 0, 30~300bpm
心拍数計測精度 : ± 3 bpm
感度切替 : 1/4, 1/2, 1, 2, 4
周波数特性 : 100Hz/40Hz/15Hz
(高域フィルタ切替可能)
過度特性 : 3.2 秒/0.3 秒/0.1 秒 (切替可能)

2.呼吸 (インピーダンス式)

周波数特性 : 1.5Hz (成人、小児) / 2.5Hz (新生児)
測定電流 : 100 μ A 以下
呼吸数検出範囲 : 0, 4~150Bpm
呼吸数検出精度 : ± 3 Bpm

3.非観血血圧

計測範囲 : 10~280mmHg
脈拍数計測範囲 : 40~240bpm
脈拍数計測精度 : $\pm 5\%$
カフ内圧力表示の誤差 : ± 3 mmHg 以内

4.動脈血酸素飽和度

計測範囲 : 1~100%
分解能 : 1%
計測精度 : 70~100%時 $\pm 2\%$
脈拍数計測範囲 :
20~300bpm (DS-7000)
25~240bpm (DS-7000M)
脈拍数計測精度 :
20~250bpm 於いて ± 3 bpm (DS-7000)
25~240bpm 於いて ± 3 bpm (DS-7000M)

5.体温

計測範囲 : 0~50 $^{\circ}$ C
計測精度 :
25 $^{\circ}$ C以上 45 $^{\circ}$ C未満 $\pm 0.2^{\circ}$ C
25 $^{\circ}$ C未満または 45 $^{\circ}$ Cを超える範囲 $\pm 0.4^{\circ}$ C

6.観血血圧

トランスジューサ感度 : 5 μ V/V/mmHg
圧力測定範囲 : -50~300mmHg
圧力測定精度 :
フルスケールの $\pm 2\%$ 、
あるいは ± 1 mmHg 以内
周波数特性 : DC~6Hz/8Hz/12Hz/40Hz
ゼロバランス範囲 : ± 150 mmHg 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 :
成人 $\pm 3\%$ 又は 1bpm
新生児 $\pm 3\%$ 又は 1bpm

7.心拍出量

計測範囲 : 0.1~20L/min
血液温度計測範囲 : 17~45 $^{\circ}$ C
血液温度計測精度 : $\pm 0.3^{\circ}$ C
注入液温度計測範囲 : -1~35 $^{\circ}$ C
注入液温度計測精度 : $\pm 0.5^{\circ}$ C

8.呼吸ガス

二酸化炭素濃度計測範囲 :
0~12.5vol%(0~12.6kPa、0~95mmHg)

二酸化炭素濃度計測精度 :
 ± 0.2 vol%、または表示値の 4%

亜酸化窒素濃度計測範囲 : 0~99%

亜酸化窒素濃度計測精度 : $\pm (1.5$ vol% + 表示値の 4%)

酸素濃度計測範囲 : 0~100%

酸素濃度計測精度 :
 ± 3 vol% (0 - 90vol%)
 ± 4 vol% (91- 100vol%)

揮発性麻酔薬濃度計測範囲 :
ハロタン : 0~10%
エンフルラン : 0~10%
イソフルラン : 0~10%
セボフルラン : 0~10%
デスフルラン : 0~20%

揮発性麻酔薬濃度計測精度 :
 $\pm (0.1\%$ abs.+表示値の 4%)

呼吸数計測範囲 : 0~60Bpm

9.生理学的警報

各測定値に対して下記の動作を行う。

- (1)聴覚的及び視覚的警報が発生する
- (2)警報発生までの時間 : 10 秒以内
- (3)スイッチ操作により警報音が停止する
- (4)警報音の停止後 3 分以内に再度警報音発生する
- (5)警報状態が解除されたら警報は自動停止する

警報設定範囲

(1)心拍数、脈拍数 :

上限 25~300, OFF [bpm]
下限 20~295, OFF [bpm]

(2)ST 計測 :

上限 -19~20[mm]/ -1.9~2.0[mV], OFF
下限 -20~19[mm]/ -2.0~1.9[mV], OFF

(3)不整脈検出 :

心停止、心室細動、心室性頻脈、頻脈、除脈、連続性
心室性期外収縮、二連性心室性期外収縮、1.5 秒以上
の心休止、心室性二段脈、心室性三段脈、心室性期外
収縮頻発

(4)呼吸数 :

上限 10~150, OFF[Bpm]
下限 5~145, OFF[Bpm]

(5)無呼吸時間 : 上限 10~60, OFF[秒]

(6)非観血血圧 :

(最高血圧 (SYS) / 平均動脈圧 (MAP) / 最低血圧
(DIA))

成人 :

SYS
上限 65-250, OFF[mmHg]
下限 60-245, OFF[mmHg]

DIA

上限 45-200, OFF[mmHg]
下限 40-195, OFF[mmHg]

MAP

上限 50-235, OFF[mmHg]
下限 45-230, OFF[mmHg]

小児 :

SYS
上限 45-180, OFF[mmHg]
下限 40-175, OFF[mmHg]

DIA

上限 25-150, OFF[mmHg]
下限 20-145, OFF[mmHg]

MAP

上限 35-160, OFF[mmHg]
下限 30-155, OFF[mmHg]

新生児 :

SYS
上限 35-120, OFF[mmHg]
下限 30-115, OFF[mmHg]

DIA

上限 15-90, OFF[mmHg]
下限 10-85, OFF[mmHg]

MAP

上限 20-100, OFF[mmHg]

下限 15-95, OFF[mmHg]

(7)動脈血酸素飽和度：

上限 51~100, OFF[%]

下限 50~99, OFF[%]

(8)体温：

上限 31.0~50.0, OFF[°C]

下限 30.0~49.0, OFF[°C]

(9)観血血圧：

(最高血圧 (SYS) / 平均血圧 (MAP) / 最低血圧 (DIA))

上限 2~300, OFF[mmHg]

下限 0~295, OFF[mmHg]

(10)血液温：

上限 31.0~45.0, OFF[°C]

下限 30.0~44.0, OFF[°C]

(11)二酸化炭素濃度：

(EtCO₂)

上限

3~115, OFF[mmHg]/0.3~15.0, OFF[kPa]

/0.3~15.0, OFF[%]

下限

1~98, OFF[mmHg]/0.1~13.1, OFF[kPa]

/0.1~13.1, OFF[%]

(InspCO₂)

上限

1~24, OFF[mmHg]/0.1~3.0, OFF[kPa]

/0.1~3.0, OFF[%]

(12)亜酸化窒素濃度 (In/Ex)：

上限 0~100, OFF[%]

下限 0~100, OFF[%]

(13)酸素濃度 (In)：

上限 40~100, OFF[%]

下限 18~60, OFF[%]

酸素濃度 (Ex)：

上限 40~100, OFF[%]

下限 10~60, OFF[%]

(14)揮発性麻酔薬 (In/Ex)：

(ハロタン、イソフルラン、エンフルラン)

上限 3.0~6.0, OFF[%]

下限 0.5~4.0, OFF[%]

(セボフルラン)

上限 3.0~8.0, OFF[%]

下限 0.5~5.0, OFF[%]

(デスフルラン)

上限 8.0~20.0, OFF[%]

下限 0.5~12.0, OFF[%]

【操作方法又は使用方法等】

操作準備

1. 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する。
2. 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、本装置に付属の 3 ピン電源コードを本体に接続し、反対側を商用電源 AC100V のコンセントに接続する。
3. 本装置の各コネクタに指定された心電中継コード、誘導コード、カフホース、SpO₂ 中継ケーブル、インターフェースケーブル、温度プローブ、カテーテル中継ケーブル、ウォータトラップなどを接続し、誘導コードの先に心電電極、カフホースの先にカフ、SpO₂ 中継ケーブルの先にオキシセンサ、インターフェースケーブルの先に血圧トランスジューサ、カテーテル中継ケーブルの先にカテーテル、ウォータトラップにサンプリングチューブなどを接続する。
4. 本装置に専用の記録紙をセットする。

操作方法

1. 本体の電源スイッチを「ON」にする。電源が供給されモニタ画面が表示される。
2. ID、患者氏名、性別、年齢、身長などの患者情報を入力する。
3. 心電電極、カフ、オキシセンサ、温度プローブ、血圧トランスジューサ、カテーテルなどを患者に取付ける。
4. それぞれのセンサが取付けられると、波形や数値情報がモニタ画面に表示される。非観血血圧は専用スイッチの操作により測定を開始/中断する。
5. 各種の機能の操作やモニタ画面の切り替えはタッチスクリーン上のキーまたは専用スイッチで行う。
表示できる画面は
 - (1)ホーム画面：波形、計測値、ショートトレンド、メッセージ、ベッド ID、心拍同期マーク、呼吸同期マーク、脈波同期マーク、現在時刻などを表示する。
 - (2)リスト画面：過去の計測値や属性をリスト形式で表示する。
 - (3)トレンド画面：過去の計測値や属性をグラフ形式で表示する。
 - (4)設定画面：測定パラメータ毎に、感度、アラーム閾値、フィルタなどを設定することができる。
 - (5)レビュー画面：OCRG (動脈血酸素飽和度、心拍数、呼吸圧縮波形の同時表示)、フリーズ波形、リコール波形、血行動態、呼吸管理リスト、他床表示などを表示する。
 - (6)その他の画面：外部機器を接続している場合、外部機器で測定した波形 (AWF、AWP、ポリリュームなど)、数値 (MV、TV、CCO、SvO₂ など) 及び外部機器のアラームを表示する。
6. 必要な記録は専用スイッチの操作で記録の開始を行う。自動記録 (定時記録、アラーム記録) が ON に設定してある場合は、自動的に記録の開始を行う。
7. 測定が全て終了していることを確認後、患者から心電電極、カフ、オキシセンサ、温度プローブ、血圧トランスジューサ、カテーテルなどを外す。
8. 本体の電源スイッチを「OFF」にする。

【使用上の注意】

*禁忌・禁止

- (1)磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないでください。
[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
- (2)高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- (3)麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- (4)可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

*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
 - (1)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ーを植え込んだ患者
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。
[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカー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。]
 - (2)ペースメーカー使用患者
ペースメーカー使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカー設定を「使用」に設定してください。ペー

スメーカー使用患者でも 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。[ペースメーカー設定を「未使用」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。]

2. SpO₂ のモニタリング

- (1) 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°C 温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。]
- (2) 以下の場合、正しく測定できない可能性があります。
 - 1) 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者
(COHb, MetHb)
 - 2) 血液中に色素を注入した患者
 - 3) CPR (心拍蘇生術) 処置をしている患者
 - 4) 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 5) 体動がある患者
 - 6) 脈波が小さい患者
 - *7) 低灌流と判断される場合
 - *8) 測定部位の血流循環が悪い場合
(手や指先が冷たい等)

重要な基本的注意

詳しくはダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7000 システム取扱説明書をご覧ください。

1. 装置について

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) “△” 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。
- (4) 分解、改造を一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- (5) 本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。
[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- (6) 指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- (7) 本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
- * (8) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
[本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。]

2. アラームについて

- (1) 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。
- (2) ベッドサイドモニタとセントラルモニタの通信仕様により、ベッドサイドモニタとセントラルモニタとでアラーム発生が遅れる場合があります。
- (3) 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。それぞれのコネクタが、根元までしっかりと適切に差し込まれていることを確認してください。

- (4) 本装置のアラームのみで患者の状態を判断しないでください。
[アラームの設定がオフになっていたり、アラームの重要度の優先順位が低く設定されている場合には、アラームに気付かないことがあります。]
- (5) アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行ない、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行なってください。
- (6) アラーム音休止中は、設定した時間 (3 分/10 分/30 分/60 分/90 分/120 分)、アラーム音を休止し、すべてのアラーム音が発生しません。取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
- (7) 吸入麻酔薬の警報設定範囲については、医薬品の添付文書などを参考に設定してください。

*3. 心電図のモニタリング

- (1) 電気メスモードでは、電気メスノイズや筋電図などのアーティファクトを大きく減衰させることができませんが、他の波形モードにくらべ、QRS 振幅が減衰したり、波形のひずみや ST 部の波形に変化が生じるおそれがあります。
[ST の評価判定においては診断モードに設定してご使用ください。]
- (2) 長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押さえつけられ、患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

4. 心電図の自動解析について

- (1) 本装置によって記録された心電図および解析結果は、医師が確認し、その医師が署名することにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて臨床的意義付けをおこない、総合的に判断をしてください。

5. 非観血血圧のモニタリング

- * (1) 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。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
長期にわたり当該医療用具を使用しなければならない患者は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に際しては注意してください。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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) 測定中、カフホースのつぶれや折れ曲がり等がないこと、患者等の下に敷かれてい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。
- (6) 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。エアリークがある場合、正しく測定できません。

*6. SpO₂ のモニタリング

- (1) 装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか、常に血流を監視してください。[血流を阻害し、圧迫壊死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。]
- (2) 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、熱傷を生じることがあります。
- (3) 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。

*7. マルチガス濃度のモニタリング

- (1) サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置してください。
- (2) サンプリングチューブに水滴が見られた場合には速やかに交換してください。
[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等の恐れがあります。]

8. 人工呼吸器情報のモニタリング

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 人工呼吸器がアラーム状態であるにもかかわらず DS-7000 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。
- (4) DS-7000 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-7000 システムでの人工呼吸器アラーム表示は保証しません。

相互作用

*併用禁忌 (併用しないこと)

| 医療機器の名称等 | 臨床症状、措置方法 | 機序、危険因子 |
|---------------------|-----------|--------------------|
| 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) | 使用禁止 | 磁気による吸引、磁気による誘導起電力 |
| 高気圧酸素治療用タンク | 使用禁止 | 爆発または火災を引き起こす恐れあり |

併用注意

(併用に注意すること)

1. 複数の ME 機器との併用

- (1) 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

- (1) 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。]
- (2) 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

- (1) 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。]
- (2) 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

1. 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、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】

貯蔵・保管方法

以下の環境下で保管してください。

1. 温度 :
-10~60℃
-5~50℃(MGU-701/MGU-702 含む場合)
2. 湿度 :
10~95% (60℃にて)
15~90% (50℃にて) (MGU-701/MGU-702 含む場合)

以下の点に注意して保管してください。

1. 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。
2. 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、悪影響を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

以下の環境下でご使用してください。

1. 温度 :
10~40℃
15~35℃ (MGU-701/MGU-702 含む場合)
2. 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は詳しくは、ダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7000 システム取扱説明書「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。

- ・ MGU-701/MGU-702 は、1年毎に O₂ セルを交換し、O₂ 校正を行ってください。

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、精度、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。

1.DS-7000/DS-7000M

(1)LCD ユニット、インバータユニット

定期交換時期： 50,000 時間、または 6 年

(2)NIBP ユニット

定期交換時期： 100,000 回使用、または 6 年

(3)短時間バックアップ電池

定期交換時期： 3 年

(4)長時間バックアップ電池

定期交換時期： 6 年

(5)レコーダユニット

定期交換時期： 350 時間（累積記録時間）

2.MGU-701/MGU-702 共通

(1)CO₂ アブソーバ

定期交換時期： 1 年

3.MGU-701 のみ

(1)O₂ セル

定期交換時期： 1 年

【包装】

1 台で 1 包装

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1.「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書の記載事項の改訂について。医薬安第 35 号, 1999.」
- *2.「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検等について。薬食安発 0825 第 3 号, 2009.」

文献請求先

フクダ電子株式会社

住所：東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121

【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

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