

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ7000シリーズ DS-7200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、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、炭酸ガス濃度の生体情報パラメータを計測し、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。

外観図

1. モニタ本体 DS-7210/DS-7210M



寸法： 310(W)×351(H)×245(D)mm
(ただし突起部を含まない)
公差±5mm
質量： 9.9kg±1kg

2. 血圧体温ユニット HU-71
3. 血圧ユニット HU-72
4. 血圧体温心拍出量ユニット HU-73



寸法： 37(W)×90(D)×99(H)mm
(ただし突起部を含まない)
公差±1mm
質量： 180g±20g

5. メインストリームユニット MGU-721/
マイクロストリームユニット MGU-722



寸法： 141.5(W)×41(D)×79(H)mm
(ただし突起部を含まない)
公差±3mm
質量： MGU-721 200g±50g
MGU-722 260g±50g

構成

本装置はモニタ本体と計測する生体情報パラメータを追加できるオプションユニットから構成されています。

型式(記号)	備考(機能の有無)
ダイナスコープ7000 シリーズ DS-7200 システム ※1	
モニタ本体 DS-7210□ DS-7210M□	標準計測項目 心電図×1、呼吸(インピーダンス方式)×1 非観血血圧×1 観血血圧×2 動脈血酸素飽和度×1 体温×2 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 ・観血血圧 (6.25mm/秒、12.5mm/秒、25mm/秒) 呼吸、炭酸ガス濃度 (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 テレメータ機能 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 空中線電力：0.001W 双方向通信機能 CFカード、PC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、観血血圧×1)
オプションユニット1 ※2 (承認番号：22000BZX00048000)	
	観血血圧 体温 心拍出量
血圧体温ユニット HU-71 ※2	×2 ×1 —
血圧ユニット HU-72 ※2	×3 — —
血圧体温心拍出量ユニット HU-73 ※2	×1 ×1 ×1
オプションユニット2 ※3	
	炭酸ガス濃度 シリアル通信コネクタ(RGM)
メインストリームユニット MGU-721 ※3	— ○ ※4
マイクロストリームユニット MGU-722 ※3	○ —

※1：内蔵する動脈血酸素飽和度ユニットは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ある。ネルコア製ユニットを内蔵する機種の型式名を DS-7210、マシモ社製ユニットを内蔵する機種の型式名を DS-7210M とする。また、内蔵医用テレメータを削除することがあり、この有無を区別するために、略称として英字(A~Z)又は英数字を型式の後ろ口に表示することがある。

※2：本体のオプションユニット1スロットに装着できる。

※3：オプションユニット2は、本体のオプションユニット2装着部に接続できる。

※4：MGU-721は外部センサ用のインターフェースユニットであり、計測項目は計測を行うセンサに依存する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

装置の分類

保護の形式による分類	クラスⅠ機器 内部電源機器	
保護の程度による装着部	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
	炭酸ガス濃度計測	BF形装着部

電気的定格

定格電圧	AC100V (AC電源使用時)	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	50/60Hz	—
電源入力	90VA (+15%) 以下	80W 以下
備考	—	専用バッテリー使用 (リチウムイオン電池パック)

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、10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郭のインピーダンスを測定し、その変化から胸郭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。測定起動は、次の各要因による。1) NIBP スタート/ストップキーを押したとき、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/ストップキーを押した後の一定期間(最大13分間)、4) 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)、平均血圧値(MAP)、最低血圧値(DIA)、脈拍数を表示する。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。

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するセンサ(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、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(MEAN)、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. 炭酸ガス濃度計測

炭酸ガス濃度計測は、呼吸及び吸気ガスをサイドストリーム方式によるサンプリング(MGU-722装着時)またはメインストリーム方式(MGU-721装着時)に基づいて、赤外光吸光度を測定することにより算出する。呼吸数の算出は炭酸ガス濃度の変化より呼吸を検出して行う。モニタ本体のLCD表示で炭酸ガス濃度、呼吸数及び、炭酸ガス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

1. 医療機器

- (1) 心電図(DS-7210/DS-7210M)
 - ・電極(サニーローデ TE-1023S) [(01B)第1974号]
 - ・電極(サニーローデ TEO-01DS)
 - [13B1X00003S00003]
 - ・電極(オペローデ TE-1119A)
 - [12B3X00034000006]
 - ・電極(エコーローデⅢ TE-170RT)
 - [13B1X00003S00001]
 - ・電極(マグネローデ TE-18P-3)
 - [13B1X00003S00001]
 - ・電極(クリアローデ TE-172RT)
 - [13B1X00003S00020]
 - ・電極(クリアローデ TE-174STD)
 - [13B1X00003S00008]
 - ・電極(カーボンローデⅡ TE-162-5)
 - [13B1X00003S00013]
- ・心電誘導コード 500403100、3380.0612.17
 - [13BY5046]
- ・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]

- ・心電中継ケーブル 3499.3414.11 [13BY5046]
 - ・中継ボックス CI-173DIN-3、CI-173DIN-5 [13B3X00216000003]
- (2) 観血血圧 (DS-7210/DS-7210M/HU-71/HU-72/HU-73)
- ・血圧トランスジューサ P-23XL [16100BZY00035000]
 - ・血圧トランスジューサ P-10EZ [16100BZY00035000]
 - ・血圧トランスジューサ DT-XX [15800BZY00559000]
 - ・血圧トランスジューサ CDX-Press [20300BZZ00951000]
 - ・血圧トランスジューサ TruWave [20100BZZ01182000]
- (3) 体温 (DS-7210/DS-7210M/HU-71/HU-73)
- ・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]
- (4) 動脈酸素飽和度 (DS-7210)
- ・ネルコアセンサ DS-100A [12BY0037]
 - ・ネルコアセンサ MAX-PACi [12BY0037]
 - ・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]
- (5) 動脈酸素飽和度 (DS-7210M)
- ・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]
- (6) 心拍出量 (HU-73)
- ・スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル [20200BZY00488]
- (7) 炭酸ガス濃度 (MGU-721)
- ・メインストリーム CO₂ センサ カプノスタット 5 (レスピロニクス社製) [21700BZY00502000]
 - ・エアウェイアダプタ (成人/小児用) 6063 [21700BZY00502000]
 - ・エアウェイアダプタ (新生児用) 6312 [21700BZY00502000]
 - ・エアウェイアダプタ (成人/小児用) 滅菌可能 7007 [21700BZY00502000]
 - ・エアウェイアダプタ (新生児用) 滅菌可能 7053 [21700BZY00502000]
- (8) 炭酸ガス濃度 (MGU-722)
- ・カプノライン H/O₂ (成人) 008180 (オリディオンメディカル社製) [21400BZG00002000]
 - ・カプノライン 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) XS 04624 [21400BZG00002000]
 - ・フィルターライン H セット (成人/小児) 006324 [21400BZG00002000]
 - ・カプノライン H (成人) 008177 [121400BZG00002000]
 - ・カプノライン H (小児) 008178 [21400BZG00002000]
 - ・カプノライン H (乳幼児/新生児) 008179 [21400BZG00002000]
 - ・スマートカプノラインプラス (成人/中人) 009818 [21400BZG00002000]

- ・スマートカプノライン (小児) 007266 [21400BZG00002000]
- ・スマートカプノラインプラス O₂ (成人/中人) 009822 [21400BZG00002000]

2. 非医療機器

(1) 非観血血圧 (DS-7210/DS-7210M)

- ・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
- ・モニタ用ディスクカフ CUF-116L
- ・モニタ用ディスクカフ CUF-116M
- ・モニタ用ディスクカフ CUF-116S
- ・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
- ・ディスクカフ用エアホース OA-7302M

(2) 観血血圧 (DS-7210/DS-7210M/HU-71/HU-72/HU-73)

- ・インターフェースケーブル CJ-410 (Ohmeda 用)
- ・インターフェースケーブル CJ-428 (Baxter 用)
- ・インターフェースケーブル CJ-369 (COBE 用)

(3) 心拍出量 (HU-73)

- ・カテーテル中継ケーブル CJ-382
- ・温度プローブ中継ケーブル CJ-411
- ・インラインセンサ中継ケーブル CJ-412
- ・フロースルーセンサ中継ケーブル CJ-413

(4) モニタ本体用

- ・電源コード CS-41
- ・赤外線リモコン CF-700
- ・双方向通信モジュール HTC-702
- ・外部機器接続ケーブル (COM1~3 用)
- ・外部機器接続ケーブル (STATUS II 1~5 用)
- ・マルチポート中継ケーブル CJM-01SR0.6
- ・外部機器接続ケーブル (マルチポート A,B 用)
- ・記録紙
- ・CF カード
- ・イーサネットブランチケーブル CJ-522A、CJ-522B、CJ-522C、CJ-522D、CJ-522E
- ・接地コード CE-11
- ・接地コード CE-01A
- ・リチウムイオン電池パック OAO-12B

【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、動脈酸素飽和度、体温、観血血圧、心拍出量、炭酸ガス濃度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ています。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した監視にも使用します。

【品目仕様等】

1. 心電図

誘導方式 : 有線式 3 電極、4 電極、5 電極、10 電極

誘導 : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

入力インピーダンス : 5MΩ 以上 (入力周波数 10Hz において)

最大入力電圧 : ±5mV

分極電圧 : ±825mV 以上

同相成分除去比 : 80 dB 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%か 5bpm の大きいほう以下
 感度切替 : 1/4, 1/2, 1, 2, 4
 周波数特性 : 150Hz/100Hz/40Hz/15Hz
 (高域フィルタの切り換えが可能)
 過度特性 : 3.2 秒, 0.3 秒, 0.1 秒
 (時定数の切り替え可能)

2. 呼吸 (インピーダンス式)
 周波数特性 : 0.1~1.5Hz (成人、小児) /
 0.1~2.5Hz (新生児)
 測定電流 : 100 μA 以下
 呼吸数検出範囲 : 0, 4~150Bpm
 呼吸数検出精度 : ±3Bpm

3. 非観血血圧
 計測範囲 : 10~280mmHg
 脈拍数測定範囲 : 40~240 bpm
 脈拍数測定精度 : ±5%
 カフ内圧表示の誤差 : ±0.4kPa(±3mmHg)以内

4. 動脈血酸素飽和度
 SpO₂ 測定(DS-7210)
 測定範囲 : 1~100%
 分解能 : 1%
 **測定精度 : 成人 70~100%時 ±2%
 ±3%(DS-100A)
 新生児 70~100%時 ±2%
 SpO₂ 測定(DS-7210M)
 測定範囲 : 1~100%
 分解能 : 1%
 **測定精度 : 成人 70~100%時 ±2%
 新生児 70~100%時 ±3%
 脈拍数測定(DS-7210)
 測定範囲 : 20~300bpm
 測定精度 : 20~250bpm に於いて ±3bpm
 脈拍数測定精度(DS-7210M)
 測定範囲 : 26~239bpm
 測定精度 : 26~239bpm に於いて ±3bpm

5. 体温
 計測範囲 : 0~50°C
 計測精度 : 25°C 以上 45°C 未満
 ±0.2°C
 25°C 未満または 45°C を超える範囲
 ±0.4°C

6. 観血血圧
 トランスジューサ感度 : 5 μV/V/mmHg
 *圧力測定範囲 : -50~300mmHg (-6.7kPa~40.0kPa)
 圧力測定精度 : フルスケールの ±2%、
 あるいは ±1mmHg (0.13kPa) 以内
 周波数特性 : DC~6Hz/8Hz/12Hz/40Hz
 ゼロバランス範囲 : ±150mmHg (20.0kPa) 以内
 脈拍数測定 : 成人 0, 20~300bpm ±3% 又は 1bpm
 の大きい方
 新生児 0, 30~300bpm ±3% 又は 1bpm
 の大きい方

7. 心拍出量
 測定範囲 : 0.1~20L/min
 血液温度測定範囲 : 17~45°C
 血液温度測定精度 : ±0.3°C
 **注入液温度測定範囲 : -1~35°C
 注入液温度測定精度 : ±0.5°C

8. 炭酸ガス濃度(単位は mmHg より vol%, kPa 変換可)
 炭酸ガス濃度(MGU-721)
 測定範囲 : 0~150mmHg

測定精度 : 0~40mmHg : ±2mmHg
 41~70mmHg : ±5%
 71~100mmHg : ±8%
 101~150mmHg : ±10%

炭酸ガス濃度(MGU-722)
 測定範囲 : 0~99mmHg
 測定精度 : 0~38mmHg : ±2mmHg
 39~99mmHg : ±(5+0.08 × (表示値 - 38))%

呼吸数測定(MGU-721)
 測定範囲 : 0~150Bpm
 測定精度 : ±1Bpm

呼吸数測定(MGU-722)
 測定範囲 : 0~150Bpm
 **測定精度 : 0~70Bpm : ±1Bpm
 71~120Bpm : ±2Bpm
 121~150Bpm : ±3Bpm

9. テレメータ
 周波数の許容偏差 : ±4 × 10⁻⁶ 以下
 占有周波数帯域幅の許容値 : 8.5kHz 以下
 スプリアス発射の強度の許容値 : 2.5 μW (-26dBm) 以下
 空中線電力の偏差 : 1.0mW の上限 20%、下限 50% 以内
 **隣接チャネル漏洩電力 : 40db 以上低い

10. 生理学的警報
 各測定値に対して下記の動作を行う。
 ・聴覚的及び視覚的警報が発生する。
 ・警報発生までの時間 : 10 秒以内
 ・スイッチ操作により警報音が停止する。
 ・警報音の停止後 3 分以内に再度警報音発生する。
 ・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
 ・心拍数、脈拍数 : 上限 25~300, OFF [bpm]
 下限 20~295, OFF [bpm]
 ・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
 ・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、Slow VT
 ・呼吸数 : 上限 10~150, OFF[Bpm]
 下限 5~145, OFF[Bpm]
 ・無呼吸時間 : 上限 5~30, OFF[秒]
 ・非観血血圧 :
 (最高血圧 (SYS) / 平均動脈圧 (MAP) / 最低血圧
 (DIA))
 上限 15~300, OFF[mmHg]
 2.0~40.0, OFF[kPa]
 下限 10~295, OFF[mmHg]
 1.5~39.5, OFF[kPa]
 ・動脈血酸素飽和度 : 上限 51~100, OFF[%]
 下限 50~99, OFF[%]
 ・体温 : 上限 31.0~50.0, OFF[°C]
 下限 30.0~49.0, OFF[°C]
 ・観血血圧 :
 (最高血圧 (SYS) / 平均血圧 (MEAN) / 最低血圧
 (DIA))
 上限 2~300, OFF[mmHg]
 下限 0~295, OFF[mmHg]
 ・血液温 : 上限 31.0~45.0, OFF[°C]
 下限 30.0~44.0, OFF[°C]
 ・炭酸ガス濃度 :
 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[%]

【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します。
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します。オプションのバッテリーが装着されていれば充電が始まります。十分に充電したバッテリーにより動作させる場合は商用電源に接続する必要はありません。
3. 本装置の各コネクタに指定された心電中継コード、心電誘導コード、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、サンプリングチューブなどを接続し、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、CO₂ センサなどを接続します。
4. 本装置に専用の記録紙をセットします。

操作方法

1. 本体の電源スイッチを「ON」にします。電源が供給されモニタ画面が表示されます。
2. ID、患者氏名、性別、年齢、身長などの患者情報を入力します。
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、カテーテルなどを被験者に取付けます。
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ます。非観血血圧はタッチスクリーン上のキーの操作により測定を開始/中断します。
5. 各種の機能の操作やモニタ画面の切替はタッチパネル上のキーで行います。
6. 記録はタッチパネル上のキー操作で記録紙への印刷の開始/中断します。
7. 測定が全て終了していることを確認後、被験者から心電電極、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します。
8. 本体の電源スイッチを「OFF」にします。

バッテリー充電方法

1. 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します。
2. オプションのバッテリーが充電完了していることをインジケータでお知らせします。
3. 本体から電源コードを外します。

【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

- ・ 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
呼吸セットアップ画面で、インピーダンス呼吸測定をOFFに設定してください。
[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまふなど、不適切なペースングレートになる可能性があります。]
- ・ 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。
[ペースメーカ設定を「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。]

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°C 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 (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

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。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ぬ患者は、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すること。
- ・ 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. 呼吸ガスのモニタリング

- ・ 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

詳しくはダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7200 システム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。

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。
- ** 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。]
- ** 分解、加工などの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。]
- ** 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。]
- ** 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。
- ** 本装置によって記録された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を合わせて、総合的に判断してください。]

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。それぞれのコネクタが、根本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。
- ** 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、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。]
- ** 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ってください。
- ** ベッドサイドモニタとセントラルモニタの通信の仕様（有線、無線等）によりアラームの動作が異なります。取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
- ** 病院設定のアラーム消音を ON にすると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。

**3. 心電図の自動解析について

- ・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。

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、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。
- ### **5. SpO₂ のモニタリング
- ・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。]
 - ・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。
 - ・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。

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

- ・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。
- ・DS-7200 の周辺機器接続コネクタはすべて電源部から絶縁されていますが、各コネクタに接続される周辺機器は患者環境内においては JIS T 0601-1 または IEC 60601-1 等に適合した機器を、それ以外の場合には前記規格に加えて JIS T 60601-1-1 (医用システムの安全要求事項) の規格で許容されている IEC60950 等の規格に適合する機器を接続してください。
- ・電気ショックの危険が起こる可能性がありますので周辺機器は常に患者さんから離して設置してください。
- ・周辺機器を DS-7200 に接続する場合、全システムが規格 JIS T0601-1 または IEC 60601-1-1, "Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems" を満たすことを使用者の責任で確認してください。

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、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】

保管方法

- 以下の環境下で保管してください。
 - 温度：-10~60℃
 - 湿度：10~90%
(40℃/90%RHの絶対湿度以下、結露しないこと)
- 以下の点に注意して保管してください。
 - 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。
- バッテリーパックの保管について
 - 腐食性ガスがない、次の環境下で保管してください。

保管期間	保管温度	保管湿度
30日以内	-20~60℃	65±20%
30日~90日	-20~40℃	
90日以上1年以内	-20~30℃	

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

以下の環境下でご使用ください。
 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、ダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7200 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。

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、定期的な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、インバータユニット
定期交換時期：50,000 時間、または 6 年
- * NIBP ユニット
定期交換時期：100,000 回、または 6 年
- マイクロストリームユニット (MGU-722)
定期交換時期：20,000 時間
- 短時間バックアップ電池
定期交換時期：3 年
- 長時間バックアップ電池
定期交換時期：6 年
- * バッテリーパック
定期交換時期：およそ 300 回の充放電、または 1 年の早い方

【包装】

1台で1包装

**【主要文献及び文献請求先】

主要文献

「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。」

【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