

特定保守管理医療機器 **ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 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。
 [MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- *2. 高圧酸素患者治療装置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」

使用方法

- * 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度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。]

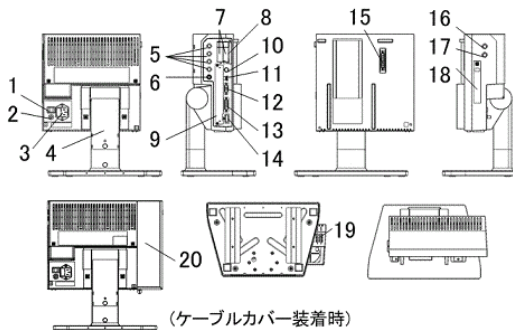
【形状・構造及び原理等】

*本装置は、心電図、呼吸、非観血圧、動脈血酸素飽和度、SpCO、SpMet、SpHb、体温、観血圧、心拍出量、スパイロメトリ (気道内圧、換気量)、呼吸ガス (二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度、酸素濃度)、BIS の生体情報パラメータを測定し、各種フォーキャストによる表示、記録を行い、重要パラメータ (心停止、無呼吸検出) を含む重要パラメータ付き多項目モニタです。
 また、四肢誘導及び胸部誘導を含む標準 12 誘導の心電計機能を有します。

外観図

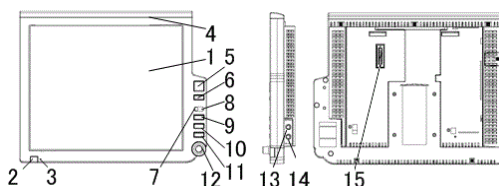
本装置は本体ユニット、表示ユニット、スーパーユニット、拡張モジュール、マルチガスユニット等によって構成されています。

- 1. 本体ユニット DSC-8510、DSC-8530
 寸法: 325×385×200 mm (ただし、突起部を含まない)
 質量: 8.5kg



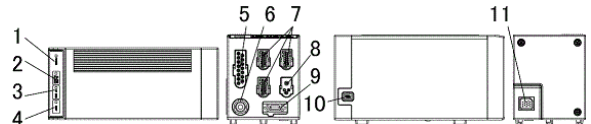
番号	名称	番号	名称
1	電源スイッチ	11	I/O コネクタ
2	等電位化端子	12	外部モニタ接続コネクタ
3	電源コネクタ (ヒューズホルダ付)	13	U-LINK コネクタ
4	本体スタンド	14	module-LAN コネクタ
5	シリアルコネクタ	15	表示ユニット接続コネクタ
6	ステータス入出力コネクタ	16	シリアルコネクタ
7	CF カードスロット	17	外部機器接続コネクタ
8	メンテナンス用カバー	18	バッテリーカバー
9	拡張基板取り付けカバー	19	スピーカ
10	DS-LAN 接続コネクタ	20	ケーブルカバー

- 2. 表示ユニット LC-8019T、LC-8019TC、LC-8015T、LC-8015TC



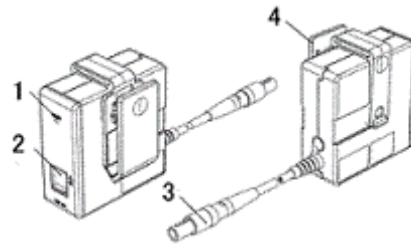
番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	9	ホームキー
2	スタンバイスイッチ	10	メニューキー
3	電源 LED	11	戻るキー
4	アラームインジケータ	12	ジョグダイヤル
5	アラーム音中断キー	13	キーボードコネクタ
6	NIBP スタート/ストップキー	14	マウスコネクタ
7	外光受光部	15	本体ユニット接続コネクタ
8	リモコン受光部	-	-

- 3. スーパーユニット HS-8312M/HS-8312N



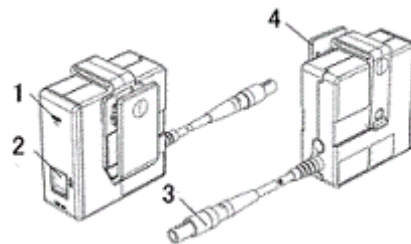
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	7	マルチコネクタ
2	アラーム音中断キー	8	NIBP コネクタ
3	観血圧ゼロバランスキー	9	SpO ₂ コネクタ
4	NIBP 開始/停止キー	10	アナログ出力コネクタ
5	心電コネクタ	11	スーパーユニット接続コネクタ
6	AUX コネクタ	-	-

- 4. ガスユニット I/F HPD-800



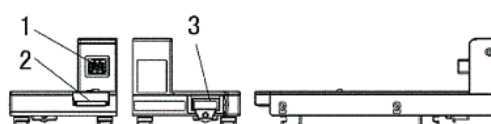
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	3	AUX 接続コネクタ
2	センサ入力コネクタ	4	クリップ

- 5. CO₂ ガスユニット HCP-800



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	3	AUX 接続コネクタ
2	サンプリングチューブ接続コネクタ	4	クリップ

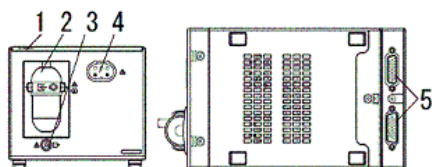
- 6. HS 用アタッチメント HSA-80



番号	名称	番号	名称
1	スーパーユニット接続コネクタ	3	module-LAN コネクタ
2	リリースレバー	-	-

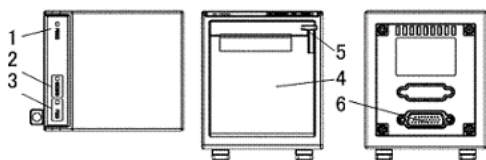
取扱説明書を必ずご参照ください。

7. AGO₂ガスユニット S MGU-811P、AG ガスユニット S MGU-812、CO₂ ガスユニット S MGU-813



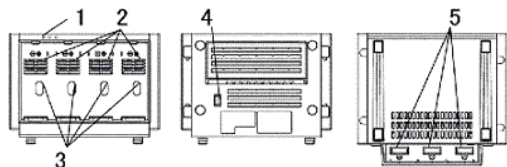
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	4	フローセンサ接続コネクタ
2	ウォータトラップ	5	U-LINK コネクタ
3	排気コネクタ	-	-

8. レコーダユニット HR-800



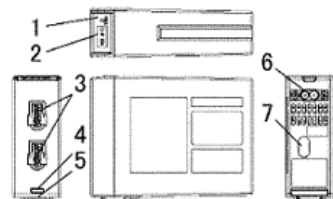
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	4	ロール紙ケース
2	記録キー	5	ケース開閉レバー
3	紙送りキー	6	U-LINK コネクタ

9. インットボックス IB-8004



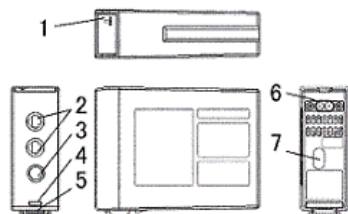
番号	名称	番号	名称
1	LAN ID 設定 LED	4	LAN ID 設定ダイヤル
2	電源出力コネクタ	5	module-LAN コネクタ
3	赤外線通信送受信部	-	-

10. マルチモジュール HM-800



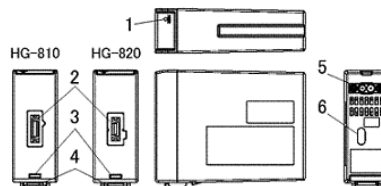
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	5	リリースレバー
2	観血血圧ゼロバランスキー	6	電源入力コネクタ
3	マルチコネクタ	7	赤外線通信送受信部
4	リリースロックボタン	-	-

11. マルチポートモジュール HP-800



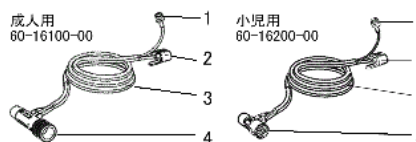
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	5	リリースレバー
2	ステータス通信コネクタ	6	電源入力コネクタ
3	アナログ入力コネクタ	7	赤外線通信送受信部
4	リリースロックボタン	-	-

12. SpO₂モジュール M HG-810、SpO₂モジュール N HG-820



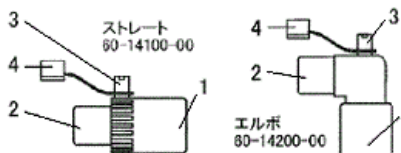
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	4	リリースレバー
2	SpO ₂ コネクタ	5	電源入力コネクタ
3	リリースロックボタン	6	赤外線通信送受信部

13. SPIRIT フローセンサ



番号	名称	番号	名称
1	ガスサンプリングコネクタ	3	圧カチューブ/サンプリングチューブ
2	センサーコネクタ	4	フローセンサ

14. ドライライン気道アダプタ



番号	名称	番号	名称
1	アダプタ(外形 22mm/内径 15mm)	3	ルアコネクタ
2	アダプタ(外径 15mm)	4	キャップ

構成部品と種類

名称又は、販売名	型式 (記号)	備考 (機能の有無)
本体ユニット	DSC-8510 DSC-8530	拡張基板 CC-83 (拡張表示ビデオ端子とシリアル端子とを 2 セット) を内蔵することができる。これにより、以下のとおり、2 種類のタイプがある。 ①外部出力×1(拡張基板なし) ②外部出力×1+拡張表示出力×2 (タッチパネル用端子 2 台分付き)
表示ユニット	LC-8019T LC-8019TC LC-8015T LC-8015TC	19 インチ表示器 15 インチ表示器
スーパーユニット	HS-8312N HS-8312M*1	ECG(3/4/5/10 電極)、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、マルチアンプ (IBP、TEMP、CO)×3、アナログ出力 (ECG、IBP×2) ECG(3/4/5/10 電極)、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、SpCO、SpMet、SpHb、マルチアンプ (IBP、TEMP、CO)×3、アナログ出力 (ECG、IBP×2)
ガスユニット I/F	HPD-800	EiCO ₂ マルチガスメインストリーム用
CO ₂ ガスユニット	HCP-800 HCP-810*2	CO ₂ 、呼吸数
*BIS I/F ユニット	*HBX-800*3	*BISx モジュール用
HS 用 アタッチメント	HSA-80	スーパーユニット用のアタッチメント
AGO ₂ ガスユニット S	MGU-811P	CO ₂ 、N ₂ O、O ₂ 、揮発性麻酔薬の吸気、呼気測定値、麻酔薬 ID、呼吸数、スパイロメトリ
AG ガスユニット S	MGU-812	CO ₂ 、N ₂ O、揮発性麻酔薬の吸気、呼気測定値、麻酔薬 ID、呼吸数、スパイロメトリ
CO ₂ ガスユニット S	MGU-813	CO ₂ 、N ₂ O、呼吸数、スパイロメトリ
レコーダユニット	HR-800	50mm ロール紙 3 波形 記録速度：25mm/秒、50mm/秒
インットボックス	IB-8004	拡張モジュール(HM-800)、HP-800、HG-810 または HG-820)を最大 4 個まで挿入できる拡張スロット
マルチモジュール	HM-800	マルチアンプ (IBP、TEMP、CO)×2

名称又は販売名	型式(記号)	備考(機能の有無)
マルチポートモジュール	HP-800	シリアル通信ポート×2 アナログ入力ポート×1
SpO ₂ モジュールM	HG-810*1	SpO ₂ モジュール(MASIMO): SpO ₂ 、SpCO、SpMet、SpHb
SpO ₂ モジュールN	HG-820	SpO ₂ モジュール(COVIDIEN): SpO ₂
SPIRIT フローセンサ 成人	60-16100-00	スパイロメトリに用いるフローセンサ 成人用 MGU-811P、MGU-812、MGU-813 に接続して使用するフローセンサ
SPIRIT フローセンサ 小児	60-16200-00	スパイロメトリに用いるフローセンサ 小児用 MGU-811P、MGU-812、MGU-813 に接続して使用するフローセンサ
ドライライン気道アダプタ (ストレート)	60-14100-00	呼吸回路からガスをサンプリングするストレート型の気道アダプタ。 MGU-811P、MGU-812、MGU-813 に接続して使用する。
ドライライン気道アダプタ (エルボ)	60-14200-00	呼吸回路からガスをサンプリングするエルボ型の気道アダプタ。 MGU-811P、MGU-812、MGU-813 に接続して使用する。

*1: HS-8312M および HG-810 の SpCO、SpMet、及び SpHb はオプションです。

*2: 販売名「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 システム」(一般的名称:重要パラメータ付き多項目モニタ、医療機器承認番号:22400BZX00301000)の構成

*3: 販売名「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8007 システム」(一般的名称:重要パラメータ付き多項目モニタ、医療機器承認番号:22800BZX00063000)の構成

装置の分類

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	心電/呼吸(インピーダンス方式)	CF 形装着部
	SpO ₂ /SpMet/SpCO/SpHb	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
	呼吸ガス濃度測定	BF 形装着部
	スパイロメトリ	BF 形装着部
	*BIS	*BF 形装着部

電気的定格

項目	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
本体ユニット DSC-8510、 DSC-8530	AC 100V (±10%)	交流	50Hz 又は 60Hz	150VA (+10%)以下

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°C
湿度: 30~85% (結露しないこと)
- ただし、マルチガスユニットについては以下の温度条件において使用してください。
温度: 10~35°C

作動・動作原理

1.心電図測定

心電図測定には、以下に述べる心電図機能と心電計機能とが存在し、心電計機能はモニタ画面からキー操作により標準 12 誘導心電図検査画面を起動することにより有効になり、心電図機能とはそれぞれ独立して動作します。

・心電図

心電図測定は生体に装着した電極より誘導された心電図信号を、誘導コード及び心電中継コードを介してスーパーユニットに入力し、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モニタに送信します。電極は 3 電極、4 電極、5 電極、10 電極から選択可能です。

心電図波形より QRS 波を検出し、R 波と R 波の間隔より心拍数を算出します。

表示ユニットの LCD 表示で心拍数及び、心電図波形を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

・心電計

この機能はモニタ画面からキー操作により標準 12 誘導心電図検査画面を起動することにより有効になります。

2.呼吸(インピーダンス方式)測定

呼吸測定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电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います。

表示ユニットの LCD 表示で呼吸数及び、呼吸波形を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

3.非観血血圧測定

非観血血圧測定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います。

測定の起動は、次の各要因によります。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)、5)アラーム発生時(機能を有効にした場合)があります。

表示ユニットの LCD 表示で最高血圧値、平均血圧値、最低血圧値、脈拍数を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

4.動脈酸素飽和度測定/カルボキシヘモグロビン測定/メトヘモグロビン測定/トータルヘモグロビン測定

動脈酸素飽和度(SpO₂)測定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います。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酸素飽和度を測定します。表示ユニットの LCD 表示で SpO₂ 値、脈拍数及び、指尖容積脈波を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

HS-8312M、HG-810 では、SpO₂ 値に加えてカルボキシヘモグロビン(SpCO)、メトヘモグロビン(SpMet)、トータルヘモグロビン(SpHb)の測定ができます。酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、カルボキシヘモグロビン、メトヘモグロビン及びトータルヘモグロビンは可視光及び赤外線に対する吸光度が異なります。HS-8312M、HG-810 では、多波長センサを備えたプローブを使用し、発光部にある発光ダイオードから赤色光及び複数の近赤外光を被検者の指先の毛細血管に照射し、受光部の検出器によって脈動周期中の吸光度変化を検出し、電気信号に変換して分光測定法の原理に従って測定し、所定の計算式により算出します。このようにして算出された SpO₂、SpCO、SpMet、及び SpHb の計測値および脈波波形を画面上に表示するとともに、同様の内容を記録紙に記録することも可能です。

5.体温測定

体温測定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います。

表示ユニットの LCD 表示で体温を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

6.観血血圧測定

観血血圧測定は生体の血管内に挿入したカテーテルに接続されたチューブの先に血圧トランスデューサを接続し留置した血圧トランスデューサで測定した圧力信号を、インターフェイスケーブルを介してモニタに入力して行います。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、肺動脈楔入圧を測定します。

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測定操作をすることで、肺動脈楔入圧を求めます。

表示ユニットの 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)、及び一つの血圧波形と他の血圧波形の平均化した波形を表示する事もできます。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

7.心拍出量測定

心拍出量測定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レーション法(熱希釈法)により行います。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測定します。

表示ユニットの LCD 表示で心拍出量及び、熱希釈曲線を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

8. 呼吸ガス濃度測定

呼吸ガス測定は呼吸気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、サンプリングチューブ及びウオータトラップを介してマルチガスユニットまたはCO₂ガスユニットに入力した二酸化炭素濃度、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、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します。酸素濃度はパラマグネティック方式にて測定します。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います。表示ユニットの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、亜酸化窒素濃度曲線、酸素濃度曲線、揮発性麻酔薬濃度曲線を表示します。また、これらをレコーダユニットで記録することもできます。

9. スパイロメトリ

スパイロメトリはフローセンサに流れる吸気、呼気が固定式オリフィスを通過する際に発生する差圧をスパイロメトリユニットで検出し、気道内圧及び一呼吸ごとの換気量を求め、呼吸状態を示す各パラメータを算出します。気道内圧は固定式オリフィスにかかる圧力を測定して決定します。一呼吸期間の流量を積分し、呼吸ごとの換気量を算出します。呼吸数と呼吸ごとの換気量より1分間あたりの換気量（分時換気量）を算出します。単位時間当たりの流量と気道内圧より、肺コンプライアンス、気道抵抗を算出します。また、気道内圧の変化より終末呼吸陽圧（PEEP）、最大吸気圧（PEAK）、平均気道内圧、プラトー圧、IE比（吸気呼気の時間比）を算出します。このようにして算出されたパラメータを計測値として表示するとともに、流量、気道内圧、換気量などは波形としても表示及び記録します。

*10. バイスペクトラルインデックス（BIS）測定

*販売名「BISx モジュール」が測定した結果を受けて、本体ユニットにてバイスペクトラルインデックス(BIS)および脳波波形を表示します。また、これらをレコーダユニットから記録することができます。その他に、サブプレッション率（SR）、筋電図インデックス（EMG）、入力信号クオリティインデックス（SQI）なども表示できます。

11. 生理学的警報

生体情報の波形や数値データに何らかの異常がある場合には、内蔵の警報機能によりアラームを発生します。警報はその重要度により、次のようにレベル分けされています。

レベル	名称	名称
1	生理学的警報	心拍数・無呼吸など緊急性の高い警報
2	(患者の容態に関わるもの)	血圧・体温などレベル1に次ぐ警報
3	技術的警報	電極やセンサの接続確認を促す警報
4	(電極確認や機器の動作確認を促すもの)	外部機器の接続確認や記録紙の紙詰まりなどレベル3に次ぐ警報

アラームは聴覚的アラームと視覚的アラームの両方を発生し、聴覚的アラームはアラームレベルに応じて発音が異なります。また視覚的アラームは画面上の表示とアラームインジケータの点灯を行います。アラームの中断と警報音の一時停止は設定により可能です。

アラーム上限値・下限値の設定やON/OFFの設定は測定値ごとに設定が可能です。不整脈が検出された場合には、検出した不整脈のアラームを表示します。本装置で検出できる不整脈の種類は以下のとおりです。

- *心停止、心室細動、心室性頻脈、頻脈、徐脈、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、RR間隔不整、高度頻脈、高度徐脈、RR間隔延長、ノンキャプチャー、オーバーセンシング、心室調律、R on T、三連性心室性期外収縮、多形性心室性期外収縮、心室性期外収縮、上室頻拍、二連性上室性期外収縮、上室性期外収縮頻発、上室性期外収縮。

付属品

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システムと組み合わせて使用できる製品には次のようなものがあります。同梱されている付属品の品目は、DS-8500 システム取扱説明書をご覧ください。

1. 併用医療機器

名称及び型式	承認・認証・届出番号	**製造販売業者
誘導コード 3380.0654.04	13B3X00036hk004	**ウイトコオブジュービタ 一電通株式会社
誘導コード 3380.0612.15	13B3X00036hk001	**ウイトコオブジュービタ 一電通株式会社
誘導コード 3380.0612.17	13B3X00036hk002	**ウイトコオブジュービタ 一電通株式会社
誘導コード 500403100	13B3X00036hk004	**ウイトコオブジュービタ 一電通株式会社
マグネリード CM-	13B1X00003S00038	**フクダ電子株式会社
クリップ電極リード CMF-	13B3X00103S00040	**フクダ電子株式会社
心電中継コード CIO-	13B3X00107F00021	**フクダ電子株式会社
中継ボックス CI-173	13B3X00216000003	**エクエム株式会社

名称及び型式	承認・認証・届出番号	**製造販売業者
クリアローデ TE-174	13B1X00003S00008	**フクダ電子株式会社
クリアローデ TEO	13B1X00003S00064	**フクダ電子株式会社
クリアローデ TE-	13B1X00003S00020	**フクダ電子株式会社
クリアローデ TE-172	13B1X00003S00014	**フクダ電子株式会社
クリアローデ TEO-	13B1X00003S00059	**フクダ電子株式会社
マグネリード TE-18	13B1X00003S00001	**フクダ電子株式会社
エコーローデⅢ	13B1X00003S00001	**フクダ電子株式会社
フィンローデ	14B1X00010000154	**スリーエムジャパン株式会社
サニーローデⅡ TEO-	13B1X00003S00003	**フクダ電子株式会社
オベローデ TEP	13B1X00003S00065	**フクダ電子株式会社
クリアローデ TE-15	13B1X00003S00015	**フクダ電子株式会社
カーボンローデⅢ TEY	13B1X00003S00063	**フクダ電子株式会社
カーボンローデⅡ TE-	13B1X00003S00013	**フクダ電子株式会社
血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000	**メリットメディカル・ジャパン株式会社
サーミスタ温度プローブ	20200BZZ00551000	**日機装サーム株式会社
表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001	**日機装サーム株式会社
スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル	**20200BZY00488000	**エドワーズライフサイエンス株式会社
ネルコアセンサ DS-100A	13B1X00069P0003A	**コヴィディエン ジャパン株式会社
ネルコアオキシセンサⅢ	13B1X00069P0006A	**コヴィディエン ジャパン株式会社
ネルコアセンサ MAX-FAST	13B1X00069P0005A	**コヴィディエン ジャパン株式会社
ネルコアパルスオキシメトリケーブル DOC-10	13B1X00069P0002A	**コヴィディエン ジャパン株式会社
マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195	13B2X00089000007	**マシモジャパン株式会社
マシモ SET センサ LNOP シリーズ	13B2X00089000006	**マシモジャパン株式会社
マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ	13B2X00089000001	**マシモジャパン株式会社
*マシモ Rainbow 粘着式センサシリーズ	*13B2X00089000015	**マシモジャパン株式会社
マシモ Rainbow リューザブル指センサ	13B2X00089000011	**マシモジャパン株式会社
*マシモ SET センサ LNCS センサシリーズ	*13B2X00089000013	**マシモジャパン株式会社
*マシモ SET センサ LNCS リューザブルセンサシリーズ	*13B2X00089000003	**マシモジャパン株式会社
*マシモ Red リューザブル指センサ	*13B2X00089000014	**マシモジャパン株式会社
*マシモ Rainbow 粘着式 R1 センサシリーズ	*13B2X00089000016	**マシモジャパン株式会社
*マシモ Rainbow リューザブル SpHb 指センサ	*13B2X00089000017	**マシモジャパン株式会社
*モナサーム 4070TM 温度計 (ジェネラルセンサー TM400)	*20500BZY00284000	**コヴィディエン ジャパン株式会社
*モナサーム 4070TM 温度計 (EST センサー TM400)	*20500BZY00284000	**コヴィディエン ジャパン株式会社
*カブノストリーム シリーズのうち(挿管用フィルタールイン 成人用/小児用)、(挿管用フィルタールイン 幼児用/新生児用) (フィルタールイン XL)	*220ADBZ100025000	**コヴィディエン ジャパン株式会社
*マイクロキャップ シリーズのうち(非挿管用フィルタールイン)	*21400BZG00002000	**コヴィディエン ジャパン株式会社
スマートカブノライン ガーディアン	225AABZ00052000	**コヴィディエン ジャパン株式会社
脳波スペクトル分析装置 (BISx モジュール)	22800BZX00065000	**フクダ電子株式会社

2. その他の付属品

- 血圧中継ケーブル CJO-P01B-SA3.6, CJO-P01B-SB3.6
- 2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DA0.8, CJO-P01B-DA4.3, CJO-P01B-DB0.8, CJO-P01B-DB4.3
- 2ch 血圧変換ケーブル CJO-P01B-DJ0.5
- NIBP カフ(成人/小児/幼児) CUF-8101~CUF-8106
- NIBP カフ(成人/小児/幼児) CUF-8401~CUF-8406
- カフ(成人/小児/幼児) CUF-7101, CUF-7102A, CUF-7103, CUF-7104, CUF-7105
- ディスポカフ CUF-116L, CUF-116M, CUF-116S
- 新生児用カフ 99801, 99890, 99729, 99848, 99750
- エアホース OA-80APL1.5, OA-80APL3.5
- NIBP 延長ホース OA-7110A, OA-7110B

2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA0.5, CJO-P01T-DA4.0
 SpO₂ 患者ケーブル Red PC04, Red PC08, Red PC12
 SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-4, Red LNC-10, Red LNC-14
 カテーテル中継ケーブル CJO-P01C-C2.4
 フロースルーセンサ付中継ケーブル CJO-P01C-F2.4
 インラインセンサ付中継ケーブル CJO-P01C-L2.4
 温度プローブ付中継ケーブル CJO-P01C-T2.4
 ドライラインウォーターラップ(成人/小児) 60-13100-00
 ドライラインウォーターラップ(新生児) 60-13200-00
 ドライラインサンプリングチューブ(成人/小児) 60-15200-00
 ドライラインサンプリングチューブ(新生児) 60-15300-00
 接地コード CE-11
 接地コード CE-01A
 電源コード CS-41
 リモートコントロール送信ユニット CF-700
 リモートコントロール送信ユニット CF-820
 イーサネット・ブランチケーブル CJ-522A~CJ-522E
 イーサネット・ブランチケーブル CJ-520A~CJ-520C
 LAN インターフェイスケーブル CJ-530A~CJ-530C
 汎用 RS-232 シリアルケーブル CJ-725
 サーボ接続ケーブル CJ-502
 Vigilance 接続ケーブル CJO-04RS4, CJ-406RI-70Vigi
 BIS モニタ接続ケーブル CJ-407-RI-70BIS
 コンパクトフラッシュカード FCF-128, FCF-1000
 双方向無線モジュール(TCON) HTC-701
 双方向無線モジュール(TCON) HTC-702
 SD カード SD-1G, SD-8G
 モジュール 接続 ケーブル CJO-08SS0.3, CJO-08SS1.5, CJO-08SS3.5, CJO-08SS5
 モジュール接続ケーブル CJO-13SS0.3, CJO-13SS1.5, CJO-13SS3.5, CJO-13SS5
 ユニット接続ケーブル CJO-09SS0.3, CJO-09SS1.5, CJO-09SS5
 拡張基板 CC-83
 表示パネル接続ケーブル CJ-731B~CJ-731D
 AUX 接続ケーブル CJO-15RR0.17, CJO-15RR0.65, CJO-15RR1.5, CJO-15RR3

【使用目的又は効果】

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、呼吸等の生体情報パラメータをベッドサイドにて測定し、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。
 また、四肢誘導及び胸部誘導を含む標準 12 誘導の心電図検査を行い、心電図及び計測結果等を記録して、術前、術後や処置後の経過観察等のための、心電図検査等に使用することを目的とします。

【使用方法等】

設置方法

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又は、他の機器に接続して等電位化します。
2. 各機器の接続
 本体ユニット、表示ユニット、スーパーユニット、レコーダユニットなどのユニット類を専用ケーブルで確実に接続する。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。
 拡張モジュールなどを使用する場合はインプットボックスを専用ケーブルで接続し、マルチモジュールやマルチポートモジュールなどをインプットボックスに挿入します。
3. 電源コードの接続
 本体ユニットの電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、本体ユニットの電源コードを商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
4. 各中継ケーブル及びセンサの取付け
 コネクタに指定されたケーブルやセンサ類を取り付け、患者に接続します。

使用方法

1. 本体ユニットの電源スイッチを「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、操作は全てタッチパネル上のキーで行います。
3. 記録はタッチパネル及びレコーダユニットの記録キーから操作することができます。
4. 観血血圧のゼロバランス及び非観血血圧の測定開始/停止はタッチパネル及びスーパーユニットからも操作することができます。マルチモジュールからは観血血圧のゼロバランスのみ可能です。

・標準 12 誘導心電図検査を使用する場合

1. モニタ画面から、キー操作により標準 12 誘導心電図検査画面を起動します。
2. ID、被検者氏名、性別、年齢、身長などの被検者情報を入力します。
3. 電極を四肢及び胸部に取付けます。
4. 波形が安定していることを確認後、スタートキーを押して測定を開始します。
5. 測定終了後、測定結果が表示/印字されます。
6. 測定が全て終了していることを確認後、被検者から全ての電極類を外し、キー操作により標準 12 誘導心電図検査画面から抜け、モニタ画面に戻ります。

使用後


1. 使用後は電源スイッチを「OFF」にし、患者からケーブルやセンサ類を取り外します。長期間使用しない場合や保管する場合は、すべての機器の電源コードを電源コンセントから切り離します。

【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（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。]
 - ・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、ペーシング不全を見落とすことがあります。]
2. パルスオキシメトリのモニタリング
 - ・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
 - ・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

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。
 [正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
 ・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

- ・アラーム中断中は、すべてのアラームが作動しませんので、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、アラームを有効に設定されていてもアラームは作動しません。OFF にするときは十分注意してください。
- ・アラーム音休止を行う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うえ設定してください。
- ・ベッドサイドモニタとセントラルモニタの通信の様相（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うえ設定してください。
- ・ベッドサイドで発生したアラームがセントラルモニタに表示されるまでには通信仕様に依存した遅延が生じます。
- ・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。]
- ・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。
- ・本装置では、計測または表示していないパラメータのアラームは発生しません。
- ・人工心肺モード中はアラームが発生しない場合があります。頻繁に目視で患者の状態を確認してください。

3. 心電図のモニタリング

- ・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すが、他の波形モードと比べ、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恐れがあります。
[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。]

4. 電極、心電図の誘導コード類について

- ・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。]

5. 心電図の自動解析について

- **・本装置で得ら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。

6. パルスオキシメトリのモニタリング

- ・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℃ 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。
- ・本装置の puls オキシメータパラメータは測定精度の面から血液ガス分析装置や自動血球係数装置に置き換わる位置づけの装置ではありません。それらを補充する早期警報装置として用い、確定診断は臨床所見や他の検査結果を合わせた総合的な判断に基づいて行ってください。
- ・本装置の SpHb 濃度は国際参照法に対して最大で ±1.3g/dL の精度誤差が生じる可能性があります。
- ・SpCO、SpMet、SpHb の各測定機能、PVI の表示機能はオプションです。SpCO と SpHb を同時に測定できるセンサはありません。個々のセンサの測定可能なパラメータについては、DS-8500 システム操作マニュアルをご参照ください。
- ・脈波変動指標(PVI)の表示は、臨床評価や人を対象とした性能試験がなされていません。
- ・脈波変動指標(PVI)の表示は、本品の測定値より演算により求められるものであり、必ずしも真値を反映しているものではありません。

- **・以下の場合、正しく測定できない可能性があります。

- ** - 血圧測定のためにカフで加圧している手足で測定している場合
- ** - 強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所で測定している場合
- **・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。
- **・光線力学的療法（Photo Dynamic Therapy : PDT）中の患者の SpO₂ を測定する場合、長時間同じ部位で測定すると、SpO₂ センサの照射光により装着部位に水泡等の反応が生じることがあります。定期的に装着部位を変えてモニタリングしてください。
- **・本装置で使用する付属品・オプション品には、使用制限、使用期限がある製品が含まれます。各製品の取扱説明書（含む添付文書）を参照してください。
- **・マシモ社製 SpO₂ プローブは、患者安全を目的に耐用予測時間を越えたプローブの使用防止のため、使用時間が一定時間を超えると使用できなくなります。マシモ社製製品を用いた SpO₂ 測定時に、本装置の表示器に「センサ交換」のメッセージが表示されましたら、速やかにプローブを交換してください。詳しくは、各製品の取扱説明書（含む添付文書）をご覧ください。

7. 非観血血圧のモニタリング

- ・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性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。^[1]
- ・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。

8. 二酸化炭素濃度（CO₂）濃度のモニタリング

- ・サンプリングチューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口に常に上になるよう設置してください。^[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取り除いてください。
[水滴でサンプリングチューブ内が閉塞し、アラームが鳴り、測定できなくなる恐れがあります。]^[2]

9. 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。
- ・人工呼吸器情報のモニタリングを行う際には、DS-8500 システムでアラーム状態になることを使用前に確認してください。
- ・DS-8500 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-8500 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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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）	**併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高尿酸患者治療装置	**併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。

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り熱傷を生じることがあります。〕

・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。〕

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・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。〕

【保管方法及び有効期間等】

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、悪影響の生ずる恐れのない場所、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℃

相対湿度：10~95%（40℃にて）

（ただし、結露しないこと）

耐用期間

6年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

メンテナンスについて詳しくは DS-8500 システム管理保守マニュアルをご参照ください。

使用者による保守点検事項

日常点検は、日常点検報告書に従って毎日行ってください。

*HCP-800/HCP-810 は、以下の条件を満たした場合に校正を行ってください

*・最初に使用を開始してから 1 年以上経過したとき、もしくは 1200 時間（EtCO₂ 計測累積時間）を超えたとき

*・前回の校正日から 1 年以上経過したとき、もしくは使用時間が 4000 時間（EtCO₂ 計測累積時間）を超えたとき

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、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。交換時期が近づいた場合には、起動時に画面上にメッセージが表示されますので、交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

・NIBP ユニット(スーパーユニット)

定期交換時期：100,000 回測定

・CO₂ ユニット(CO₂ ガスユニット)

定期交換時期：30,000 時間

・短時間バックアップ電池(本体ユニット)

定期交換時期：3 年

短時間バックアップ電池は、装置の電源 ON/OFF を頻繁に繰り返す運用を行う場合は耐用年数が短くなります。「DSC-8500 短時間電池点検」メッセージが表示された場合は短時間バックアップ電池を交換してください。

****AGO₂ / AG / CO₂ ガスユニット S 使用時**

****・ウォータートラップ**

****定期交換時期：1 ヶ月**

****・ドライラインレセプタクル**

****定期交換時期：1 年**

【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**

****電話番号：03-3815-2121（代）**

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)