

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8900 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

- **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。

[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

- **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。

[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、ベッドサイドモニタで得られた生体情報 (波形、計測値) を、ネットワークを介して収集し、各種フォーマットによる表示、記憶を行うセントラルモニタです。セントラルモニタと拡張表示器を組み合わせることにより最大 32 床のモニタリングが可能です。

本装置には不整脈検出や無呼吸検出等の解析機能は無く、ベッドサイドモニタでの解析結果を受信して表示、記憶を行います。また、ベッドサイドモニタでのアラーム判定結果を受信し、アラーム表示を行います。

ベッドサイドモニタの他、ネットワーク上のデジタルテレメータ受信機で得られた生体情報やアラーム判定結果を収集、表示、記憶することも可能です。

外観図

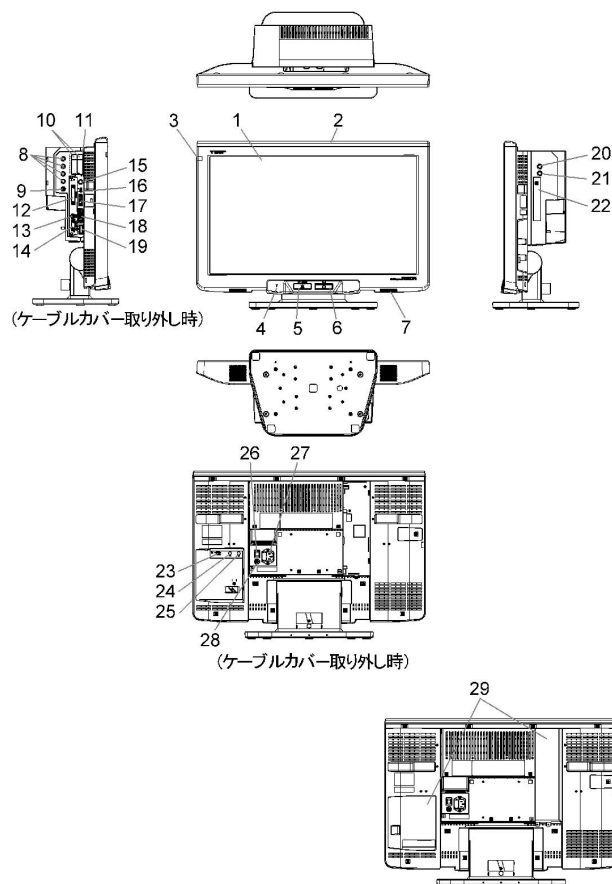
本装置は、セントラルモニタ、拡張表示器、レコーダユニット等によって構成されています。

1. セントラルモニタ DS-8900

寸法: 650(W)×242(D)×467(H)mm (ただし、突起部を含まない)

公差±30 mm

質量: 18kg±1kg



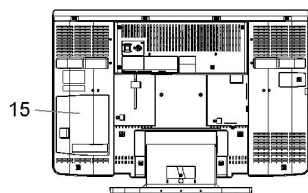
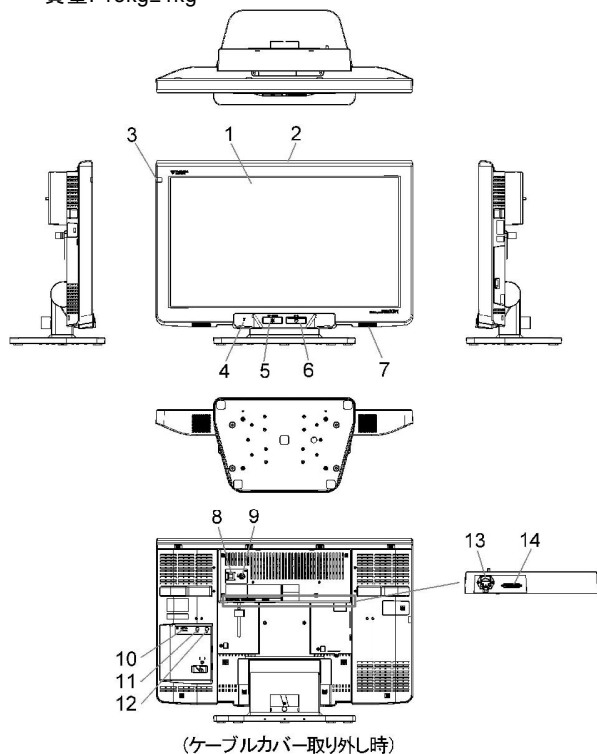
番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	16	I/O コネクタ
2	アラームインジケータ	17	外部モニタ接続コネクタ
3	リモコン受光部	18	U-LINK コネクタ
4	電源 LED	19	LAN 接続コネクタ
5	全床アラーム音中断キー	20	シリアルコネクタ
6	ホームキー	21	外部機器接続コネクタ
7	スピーカ	22	バッテリーカバー
8	シリアルコネクタ	23	スレーブ出力コネクタ
9	ステータス入出力コネクタ	24	キーボードコネクタ
10	CF カードスロット	25	マウスコネクタ
11	メンテナンス用カバー	26	主電源スイッチ
12	拡張表示器接続コネクタ	27	電源コネクタ
13	シリアルコネクタ	28	等電位化端子
14	拡張表示器接続コネクタ	29	ケーブルカバー
15	DS-LAN 接続コネクタ	-	-

2. 拡張表示器 LC-8026T

寸法: 650(W)×242(D)×467(H)mm (ただし、突起部を含まない)

公差±30 mm

質量: 15kg±1kg



番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付きLCD	9	等電位化端子
2	アラームインジケータ	10	スレーブ出力コネクタ
3	リモコン受光部	11	キーボードコネクタ
4	電源LED	12	マウスコネクタ
5	全床アラーム音中断キー	13	電源コネクタ
6	ホームキー	14	モニタ接続コネクタ
7	スピーカ	15	ケーブルカバー
8	主電源スイッチ	-	-

構成部品と種類

名称	型式 (記号)	備考
セントラル モニタ	DS-8900	通信機能: ネットワークで接続されたベッドサイドモニタまたはデジタルテレメータ受信機と通信を行い、生体情報やアラーム判定結果を収集する。 表示機能: タッチパネル付き表示器を有し、得られた生体情報の表示を行う。また、ベッドサイドモニタまたはデジタルテレメータ受信機で行われたアラーム判定結果から、視覚的および聴覚的にアラーム表示を行う。なお、本装置は生理学的アラーム判定を行わない。

名称	型式 (記号)	備考
		記憶機能: 収集した生体情報やアラーム判定結果を装置内部のメモリに一定時間記憶し、リストおよびグラフトレンドなどを作成する。
拡張表示器	LC-8026T	必要に応じてセントラルモニタと接続し、追加の表示器として用いるタッチパネル付き表示器
レコーダ ユニット	HR-800 ^{※1}	50mm ロール紙 3 波形

※1: 販売名「ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 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: 22200BZX00546000) の構成部品

装置の分類

	保護の形式による分類	水の有害な侵入に対する保護の程度の分類
DS-8900	クラス I 機器	IPX0
LC-8026T	クラス I 機器	IPX0

電気的定格

	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
DS-8900	AC 100V	交流	50Hz または 60Hz	**90VA
LC-8026T	AC 100V	交流	50Hz または 60Hz	**60VA

動作保証条件

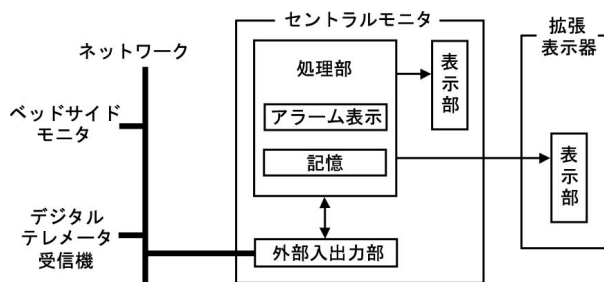
次の条件を満たしている環境下で使用してください。

温度: 10~40℃

湿度: 30~85% (結露しないこと)

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。



セントラルモニタ

・外部入出力部

ベッドサイドモニタまたはデジタルテレメータ受信機とネットワークを通じて通信を行い、生体情報やアラーム判定結果等の情報を受信します。外部入出力コネクタを介して、外部機器との接続も可能です。

・処理部

受信した生体情報の波形や計測値を画面表示するための処理を行います。得られたデータを装置内部のメモリに一定時間記憶し、このデータを用いてリストおよびトレンドグラフ等を作成します。また、ベッドサイドモニタまたはデジタルテレメータ受信機で判定したアラーム判定結果を受信し、視覚的および聴覚的にアラーム表示を行うための処理を行います。同時にリコールとして装置内部のメモリに一定時間記憶します。受信するアラーム判定結果には、患者の容態に関わるもの(生理学的アラーム)の他、電極確認や機器の動作確認を促すもの(技術的アラーム)があり、アラーム表示の方法はその内容によって異なります。本装置の技術的アラームについて

も表示します。本装置は生理学的アラームに関する判定を行う機能を有していません。ベッドサイドモニターまたはデジタルテレメータ受信機でのアラーム設定情報を取得し、本装置から設定の変更、アラーム中断およびアラーム音中断を行うことができます。処理部では拡張表示器での画面表示およびアラーム表示のための処理も行います。

・表示部

処理された波形や計測値をパラメータごとの色で表示し、記憶しているリスト、トレンドグラフおよびリコール等を表示します。また、視覚的および聴覚的にアラーム表示を行います。

拡張表示器

・表示部

セントラルモニターからの制御により、画面表示およびアラーム表示を行います。

付属品

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8900 システムと組み合わせで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-8900 システム操作マニュアルをご覧ください。

非医療機器

- ・電源コード CS-40
- ・表示パネル接続ケーブル CJ-731B
- ・ユニット接続ケーブル CJO-09SS0.3、CJO-09SS1.5
- ・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 インターフェイスクーブル CJ-530A～CJ-530C
- ・コンパクトフラッシュカード FCF-128、FCF-1000
- ・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
- ・汎用 RS232 シリアルケーブル CJ-725
- ・中継ケーブル（ストレート） CJ-726
- ・ネットワーク接続ケーブル CJO-17SS2.5
- ・接地コード CE-01A
- ・接地コード CE-11

※・双方向無線モジュール（TCON） HTC-702

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、医療施設内の集中治療室や病棟のナースステーションなどの患者環境内外において、ベッドサイドモニターで得られた単一または複数の患者の生体情報を、ネットワークを介して収集し、モニタリングすることを目的とします。ベッドサイドモニターの他、ネットワーク上のデジタルテレメータ受信機で得られた生体情報を収集等することも可能です。

【使用方法等】

操作準備

1. 必要に応じて装置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. セントラルモニターに拡張表示器やレコーダユニットなどを専用ケーブルで確実に接続します。また、専用ケーブルを用いてネットワークに接続します。必要に応じて外部機器を接続します。
3. セントラルモニター、拡張表示器それぞれの主電源スイッチが「OFF」になっていることを確認してから、それぞれ付属の 3 ピン電源コードを電源コネクタに接続し、反対側を商用電源 AC100V の電源コンセントに接続します。

使用方法

1. セントラルモニター、拡張表示器それぞれの主電源スイッチを「ON」にすると電源が供給され、モニター画面が表示されます。
2. 主要な機能の切り替え、各種設定および操作は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上のキーまたは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。

使用後

1. 使用後はセントラルモニター、拡張表示器それぞれの主電源スイッチを「OFF」にします。長時間使用しない場合や保管する場合は、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）

※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、ベising不全を見落とすことがあります。]

※・ペースマスク設定を「OFF」で使用する場合は、ベising不全が発生しないことを十分確認して使用する

か、患者の容態を常時、監視できる状況で使用してください。[ペースマスク設定を「OFF」で使用する、ペースメーカパルスを 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

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うえ、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。]
- ・医療用テレメータを使用する場合は管理者の指示に従ってください。
- ・医療用テレメータを使用してモニタリングする際は、その患者がモニタリング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。
- ・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と合わせて、総合的に判断してください。
- ・本装置を起動した際に、セントラルモニター、拡張表示器それぞれのアラームインジケータが点灯することを確認してください。
- ・本装置を起動した後は、セントラルモニター、拡張表示器それぞれのスピーカから音が出ることテスト音などで確認してください。

****・ナースコール通信は、アラーム通知の補助的な機能です。アラームの監視は必ず本装置で行ってください。**

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ーでアラームが発生した後、セントラルモニターでアラーム表示をするまでに遅れが生じる場合があります。
- ベッドサイドモニターやテレメータ送信機から、本装置までの通信仕様（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。
- 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 OFF 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ーおよ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）状態にあるパラメータの計測値・波形は、セントラルモニター画面に表示されません。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、根元まで確実に差し込まれていることを確認してください。**
- **・ベッドサイドモニターおよびテレメータ送信機において、計測しているパラメータによっては、コネクタ外れのアラームが発生しません。取扱説明書を熟読しご理解の上ご使用ください。**
- 本装置では、表示していないパラメータのアラームは発生しません。
- 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。
- 電池駆動のベッドサイドモニターやテレメータ送信機の電池切れが発生した場合、該当する床の波形および計測値は表示されなくなります。テレメータや無線接続されたベッドサイドモニタの場合は、電池切れとなる前にしばらくバッテリーチェックマークが表示された後、遠すぎ波形が表示されますが、有線接続のベッドサイドモニタの場合は、事前の通知なしに「DS-LAN 接続確認」のメッセージが表示されます。ベッドサイドモニタを有線接続する際は、電池駆動でなく AC 電源に接続して使用してください。またテレメータ送信機やベッドサイドモニタを無線接続する場合は、バッテリーチェックマークが表示されていないかどうかを確認してください。
- モニタリング中は、常にアラーム音が認識できるように、周囲環境にあわせてアラーム音の設定を行ってください。

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）	使用禁止	**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	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。

【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%（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-8900 システムセントラルモニター管理保守マニュアルをご参照ください。

日常点検

****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。**

定期点検

****定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、測定誤差による誤診の健康被害が生じないように、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。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。**

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（セントラルモニター）
定期交換時期：3 年

【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)