

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8400 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)
[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

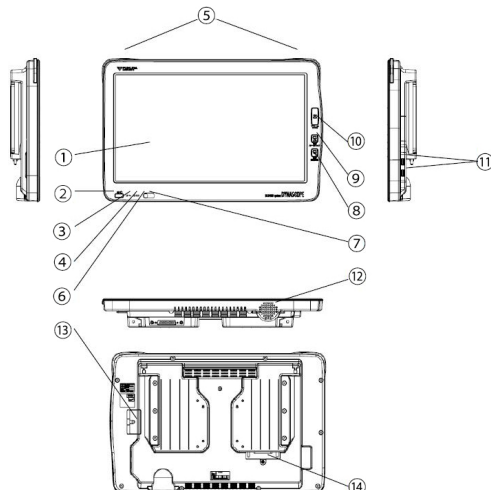
- 1.麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- 2.可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では絶対に使用しないでください。
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、心電図、呼吸 (インピーダンス方式)、非観血血圧、パルスオキシメータ [動脈血酸素飽和度 (以後 SpO₂ と略す) / カルボキシヘモグロビン (以後 SpCO と略す) / メトヘモグロビン (以後 SpMet と略す) / トータルヘモグロビン (以後 SpHb と略す)]、体温、観血血圧、心拍出量、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、呼吸数)、BIS、脳波の生体情報パラメータを測定し、各種フォーマットによる表示、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、各種モジュール、ユニットおよびその他の外部機器との接続が可能です。
本装置の心電図は心電図検査として使用することができ、例えば、手術前後を含め心電図検査が必要になった際に、心電図検査等を行うことができます。

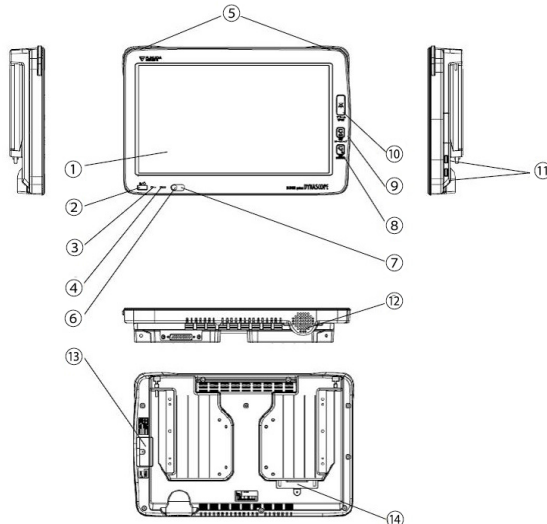
構造・構成ユニット

- 1.表示ユニット LC-8018TC
寸法 : 475 (W) × 306 (H) × 62.5 (D) mm
(ただし、突起部を含まない)
質量 : 4.5kg ±1.0kg



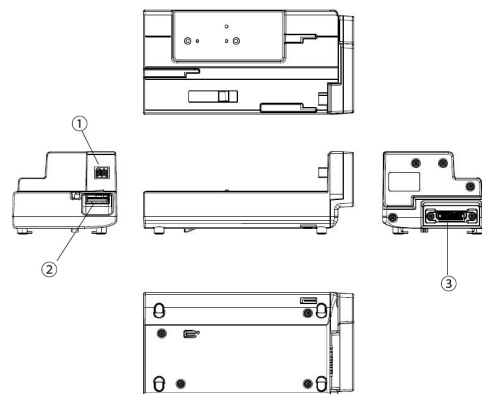
番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	8	NIBP 測定間隔キー
2	スタンバイスイッチ	9	NIBP スタート/ストップキー
3	電源 LED	10	アラーム音中断キー
4	バッテリーステータス LED	11	USB ポート
5	アラームインジケータ	12	スピーカ
6	外光受光部	13	メンテナンスカバー
7	リモコン受光部	14	本体接続コネクタ

- 2.表示ユニット LC-8016TC
寸法 : 410 (W) × 265 (H) × 62.5 (D) mm
(ただし、突起部を含まない)
質量 : 3.5kg ±1.0kg



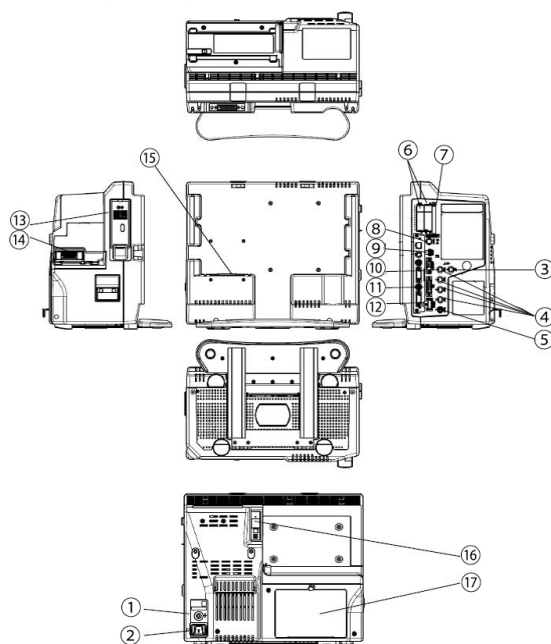
番号	名称	番号	名称
1	タッチパネル付き LCD	8	NIBP 測定間隔キー
2	スタンバイスイッチ	9	NIBP スタート/ストップキー
3	電源 LED	10	アラーム音中断キー
4	バッテリーステータス LED	11	USB ポート
5	アラームインジケータ	12	スピーカ
6	外光受光部	13	メンテナンスカバー
7	リモコン受光部	14	本体接続コネクタ

- 3.HS 用アタッチメント HSA-81
寸法 : 108 (W) × 85 (H) × 216 (D) mm
(ただし、突起部を含まない)
質量 : 0.5kg ±0.2kg



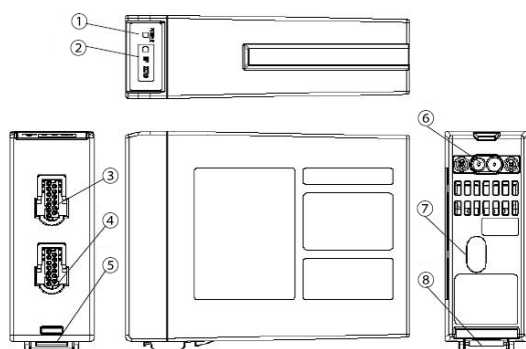
番号	名称	番号	名称
1	スーパーユニット接続コネクタ	3	DS I/F コネクタ
2	リリースレバー	—	—

*4.本体ユニット DSC-8410/DSC-8430
 寸法 : 360(W)×310(H)×255(D) mm
 (ただし、突起部を含まない)
 質量 : 7.5kg ±2.0kg



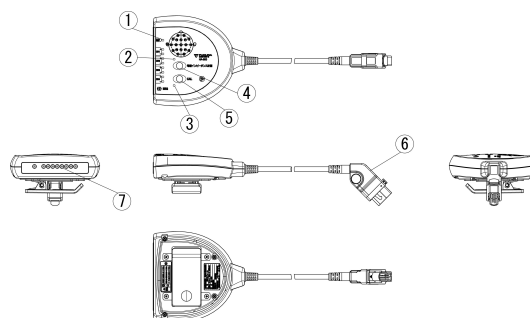
番号	名称	番号	名称
1	等電位化端子	10	外部モニタ接続コネクタ
2	電源コネクタ	11	U-LINK コネクタ
3	外部機器接続コネクタ(AUX)	12	module-LAN コネクタ
4	シリアルコネクタ(COM1~4)	13	拡張スロット
5	ステータス入出力コネクタ (Status II)	14	DS I/F コネクタ
6	カードスロット(CF/CFAST/SD)	15	表示ユニット接続コネクタ
7	メンテナンス用カバー	16	テレメータ用カバー
8	DS-LAN 接続コネクタ	17	バッテリーカバー
9	I/O コネクタ	—	—

5.マルチモジュール HM-801
 寸法 : 40(W)×100(H)×130(D)mm
 (ただし、突起部を含まない)
 質量 : 0.5kg ±0.2kg



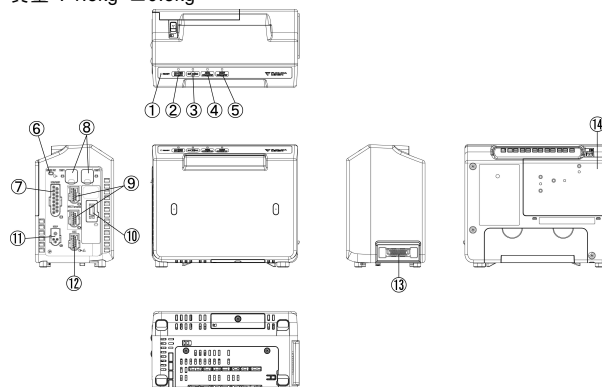
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	5	リリースロックボタン
2	観血圧ゼロバランスキー	6	電源入力コネクタ
3	マルチコネクタ (MULTI1)	7	赤外線通信送受信部
4	AUX コネクタ	8	リリースレバー

6.脳波モジュール HA-800
 寸法 : 110(W)×47.5(H)×112(D) mm
 (ただし、突起部を含まない)
 質量 : 0.42kg±0.05kg



番号	名称	番号	名称
1	電極確認 LED	5	CAL キー
2	電極インピーダンス計測 LED	6	AUX コネクタ接続ケーブル
3	CAL LED	7	脳波電極レセプタクル
4	電極インピーダンス計測キー	—	—

7.スーパーユニット HS-8412N、HS-8412M
 寸法 : 200(W)×170(H)×108(D)mm
 (ただし、突起部を含まない)
 質量 : 1.5kg ±0.3kg



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	8	体温コネクタ
2	ALARM SILENCE キー/ ALARM SILENCE LED	9	マルチコネクタ
3	BP ZERO キー/BP ZERO LED	10	SpO ₂ コネクタ
4	REC START/STOP キー/ REC LED	11	NIBP コネクタ
5	NIBP START/STOP キー/ NIBP LED	12	AUX コネクタ
6	アナログ出力コネクタ	13	DS I/F コネクタ
7	心電コネクタ	14	CO ₂ I/F コネクタカバー

構成品と種類

名称または 販売名	型式 (記号)	備考 (機能の有無)
*本体ユニット	*DSC-8410	*基本構成の装置、基本構成のシリアルコネクタ(COM1~4)、ステータス入出力コネクタ (STATUS II)、DS-LAN 接続コネクタ、I/O コネクタ、外部モニタ接続コネクタ、module-LAN コネクタ、U-LINK コネクタを有している。
本体ユニット	DSC-8430	基本構成の装置、基本構成に加え下記の機能を搭載した装置がある。 〔汎用 LAN、アラーム入出力コネクタ、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-8016TC LC-8018TC	15.6 インチ表示器 18.5 インチ表示器
HS 用 アタッチメント	HSA-81	HS-8312N / HS-8312M 用アタッチメント
マルチモジュール	HM-801	マルチアンプ (IBP、TEMP、CO)、AUX
脳波モジュール	HA-800	脳波 ×4

名称または販売名	型式（記号）	備考（機能の有無）
スーパーユニット	HS-8312N ^{*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(EGC、IBP×2)
	HS-8312M ^{*1}	ECG（3/4/5/10 電極）、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、SpCO ^{*2} 、SpMet ^{*2} 、SpHb ^{*2} 、マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×3、アナログ出力(EGC、IBP×2)
	DS-8007N ^{*3}	ECG（3/4/5/10 電極）、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、RR SpO ₂ 、TEMP×2、マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×2、アナログ出力(EGC、IBP を最大 3 波形)
	DS-8007M ^{*3}	ECG（3/4/5/10 電極）、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、SpCO ^{*2} 、SpMet ^{*2} 、SpHb ^{*2} 、TEMP×2、マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×2、アナログ出力(EGC、IBP を最大 3 波形)
	HS-8412N	ECG（3/4/5/10 電極）、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、RR SpO ₂ 、TEMP×2、マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×2、アナログ出力(EGC、IBP を最大 3 波形)
	HS-8412M	ECG（3/4/5/10 電極）、インピーダンス呼吸、NIBP、SpO ₂ 、SpCO ^{*2} 、SpMet ^{*2} 、SpHb ^{*2} 、TEMP×2、マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×2、アナログ出力(EGC、IBP を最大 3 波形)
レコーダユニット	HR-800 ^{*1}	50mm ロール紙 3 波形 記録速度：25mm/秒、50mm/秒
ガスユニット I/F	HPD-810 ^{*4} HPD-820 ^{*3}	CO ₂ 濃度 / マルチガスメインストリーム用
CO ₂ ガスユニット	HCP-810 ^{*4} HCP-820 ^{*3}	CO ₂ 濃度、呼吸数
HS 用アタッチメント	HSA-80 ^{*1}	HS-8312N / HS-8312M 用アタッチメント
AGO ₂ ガスユニット S	MGU-811P ^{*1}	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 ^{*1}	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 ^{*1}	CO ₂ 、N ₂ O、呼吸数、スパイロメトリ
インプットボックス	IB-8004 ^{*1}	拡張モジュールを最大 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 ^{*1}	マルチアンプ(IBP、TEMP、CO)×2
マルチポートモジュール	HP-800 ^{*1}	シリアル通信ポート×2 アナログ入力ポート
SpO ₂ モジュール M	HG-810 ^{*1}	SpO ₂ モジュール(MASIMO) SpO ₂ 、SpCO ^{*2} 、SpMet ^{*2} 、SpHb ^{*2}
SpO ₂ モジュール N	HG-820 ^{*1}	SpO ₂ モジュール(COVIDIEN) SpO ₂
BISx I/F ユニット	HBX-800 ^{*3}	BISx モジュール用
BISx モジュール	BISx ^{*5}	BIS、EEG、EMG、SR、SQI

^{*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）の構成品

^{*2} SpCO、SpMet および SpHb はオプションです。

^{*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、医療機器認証番号：22800BZX00063000）の構成品

^{*4} 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、医療機器認証番号：22400BZX00301000）の構成品

^{*5} 販売名「BISx モジュール」（一般的名称：脳波スペクトル分析装置、医療機器承認番号：22800BZX00065000）の構成品

装置の分類

保護の形式による分類	クラス I 及び内部電源機器
保護の程度による装着部の分類	心電図/呼吸（インピーダンス方式） CF 形装着部 パルスオキシメータ（SpO ₂ /SpCO/SpMet/SpHb）/呼吸(脈波解析) CF 形装着部 体温 CF 形装着部 観血圧 CF 形装着部 心拍出量 CF 形装着部 BIS BF 形装着部 非観血圧 BF 形装着部 二酸化炭素濃度 BF 形装着部 脳波 BF 形装着部

電気的定格

定格電圧	AC100V	DC14.4V (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	100VA	65W

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

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、心電計機能は表示ユニット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、誘導コードおよ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、表示ユニット上に心電図波形および心拍数を表示します。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。

・心電計

10 電極で測定しフィルタモードを診断とした場合、心電計として使用することができます。この機能は表示ユニット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。心電図の 12 誘導心電図解析ができます。表示ユニットにて解析結果を表示します。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。

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電して、スーパーユニットにおい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波形の生成および呼吸数を算出し、これらを表示ユニットに表示します。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.非観血圧測定

非観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スーパーユニットに入力し、オシロメトリック法により血圧値を算出します。

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）

表示ユニット上に最高血圧値（SYS）、平均血圧値（MAP）、最低血圧値（DIA）、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。単位は mmHg と kPa の間で相互に変換可能です。

4.パルスオキシメータ測定

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）および、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血酸素飽和度を測定します。

表示ユニットにて SpO₂ 値、脈拍数および、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-8412M では、SpO₂ 値に加えて SpCO、SpMet、SpHb の測定が可能です。各種ヘモグロビンの吸収係数は既知であることから、8 種類の波長の透過光から酸化ヘモグロビン、還元ヘモグロビン、カルボキシヘモグロビンおよびメトヘモグロビンの標準比が求められ、これらの値をもとに計算式により SpO₂、SpCO および SpMet を算出します。表示ユニットにて算出した計測値を表示するとともに、同様の内容をレコーダユニットで記録することもできます。

5.呼吸数測定（脈波解析）

HS-8412N は、SpO₂ に加えて脈波解析による呼吸数測定が可能です。呼吸数は脈波を処理・解析することにより、呼吸数に係るパラメータで中枢の換気駆動力を示すことができます。一般的な脈波パターンは、規則的な心拍波形（交流成分）と一定のベースライン（直流成分）とから構成されていることが知られています。臨床環境において、心拍とベースラインは生理学的条件やその変化に応じ、時間と共に変動します。通常のバルスオキシメトリにおいてはこれらの変動は SpO₂ 測定の精度を下げるノイズとしてフィルタリングされますが、呼吸サイクルに関する 3 つの変動に着目することで、脈波から呼吸数を算出することができます。

6 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。

表示ユニットに体温を表示します。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。

7 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）、およ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こともできます。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。

8.心拍出量

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ューション法（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。

表示ユニットに心拍出量、およ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。

9.二酸化炭素（CO₂）濃度測定

二酸化炭素濃度測定は、呼気およ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（HCP-810、820 装着時）またはメインストリーム方式（HPD-810、820 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。

表示ユニットにて二酸化炭素濃度、呼吸数および、二酸化炭素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。単位は mmHg と vol%、kPa の間で相互に変換可能です。

10.バースペクトラルインデックス（BIS）測定

BISx モジュールが測定した結果を受けて、表示ユニットにてバー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もできます。

その他に、サプレッション率（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.脳波測定

脳波測定は生体に装着した電極より脳波信号を差動入力し、増幅、フィルタ処理を行い、脳波波形を生成し表示ユニットに送信します。

表示ユニットで脳波波形を表示します。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。

12.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、レベル分けされています。警報のレベルには、レベル 1 からレベル 4 まであり、このうち患者の容態に関わるもの（生理学的警報）はおもにレベル 1（心拍数・無呼吸など緊急性の高い警報）とレベル 2（血圧・体温などレベル 1 に次ぐ警報）を、それ以外の電極確認や機器の動作確認を促すもの（技術的警報）にはおもにレベル 3（電極やセンサの接続確認を促す警報）とレベル 4（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）を使用します。また、測定範囲を超えた場合には、測定範囲外であることを示す表示を行います。

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、オーバーステンジング、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-8400 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-8400 システム操作マニュアルをご覧ください。

(1)併用品

一般的名称（販売名）	承認番号・認証番号 ・届出番号	製造販売業者
圧カモニタリング用チューブセット (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
再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ (サーミスタ温度プローブ 400 シリーズ)	20200BZZ00551000	日機装サーモ株式会社
再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ (表面型サーミスタ温度プローブ 409J)	13B2X00125000001	日機装サーモ株式会社
連続測定電子体温計 〔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
連続測定電子体温計 〔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
サーモダイリューション用カテーテル 〔スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル（ヘパリンコーティング）〕	20200BZY00488000	エドワーズライフサイエンス株式会社
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
炭酸ガス分析装置 (カブノスタット 5)	21700BZY00502000	フクダ電子株式会社
頭脳波用電極 (ディスプレイザブル脳波カップ電極)	13B2X00025000078	株式会社ミユキ技研
心電計ケーブル及びリード (マグネリード CM-)	13B1X00003S00038	フクダ電子株式会社
心電計ケーブル及びリード (クリップ電極リード CMF-)	13B1X00003S00040	フクダ電子株式会社
心電計ケーブル及びリード (心電図誘導リード クリアリード II CMC)	13B1X00003S00078	フクダ電子株式会社
心電計ケーブル及びリード (心電中継コード CIO-)	13B3X00107F00021	フタミ・エム・イー株式会社
心電計ケーブル及びリード (中継ボックス CI-173 シリーズ)	13B3X00216000003	エクセム株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TE-174)	13B1X00003S00008	フクダ電子株式会社

一般の名称 (販売名)	承認番号・認証番号 ・届出番号	製造販売業者
単回使用心電用電極 (クリアローデ TEO)	13B1X00003S00064	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TE-172)	13B1X00003S00014	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TEO-)	13B1X00003S00059	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (マグネローデ TE-18)	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (エコーローデⅢ)	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (ファインローデ)	13B1X10109000154	スリーエム ジャパン株式会社
単回使用心電用電極 (サニローデⅡ TEO-)	13B1X00003S00003	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極(オペロ ーデ TEP)	13B1X00003S00065	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ TE-15)	13B1X00003S00015	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (カーボンローデⅢ TEY)	13B1X00003S00063	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (カーボンローデⅡ TE-)	13B1X00003S00013	フクダ電子株式会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ(ネルコアセ ンサ DS100A)	13B1X00069PS003A	コヴィディエン ジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (ネルコアオキシセンサⅢ)	13B1X00069PS006A	コヴィディエン ジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (マックスファスト)	13B1X00069PS005A	コヴィディエン ジャパン株式 会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ(ネルコアパ ルスオキシメトリケーブル)	13B1X00069PS002A	コヴィディエン ジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (Nellcor レスピラトリーセン サ)	13B1X00069BL007A	コヴィディエン ジャパン株式 会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (マシモ SET センサ LNOP シリーズ)	13B1X10223000006	マシモジャパン 株式会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ)	13B1X10223000001	マシモジャパン 株式会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (LNCS センサシリーズ)	13B1X10223000013	マシモジャパン 株式会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ (マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195)	13B1X10223000007	マシモジャパン 株式会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ (マシモ SET センサ LNCS リユーザブルセンサシリー ズ)	13B1X10223000003	マシモジャパン 株式会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ (Red リユーザブルセンサ)	13B1X10223000014	マシモジャパン 株式会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (Rainbow 粘着式センサシリ ーズ)	13B1X10223000015	マシモジャパン 株式会社
単回使用パルスオキシメー タプローブ (Rainbow 粘着式 R1 センサ シリーズ)	13B1X10223000016	マシモジャパン 株式会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ (Rainbow リユーザブル指セ ンサ)	13B1X10223000011	マシモジャパン 株式会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ (マシモ Rainbow リユーザブ ル SpHb 指センサ)	13B1X10223000017	マシモジャパン 株式会社
再使用可能なパルスオキシ メータプローブ (マシモ SET センサ LNOP TC-I/TF-I)	13B1X10223000009	マシモジャパン 株式会社
パルスオキシ・カブノメータ (カブノストリーム シリーズ)	220ADBZI00025000	コヴィディエン ジャパン株式 会社
パルスオキシ・カブノメータ (マイクロキャップ シリー ズ)	21400BZG00002000	コヴィディエン ジャパン株式 会社

一般の名称 (販売名)	承認番号・認証番号 ・届出番号	製造販売業者
酸素供給二酸化炭素収集経 鼻カテーテル(内視鏡用マウ ススペース) (スマートカブノライン ガーディアン)	225AABZX00052000	コヴィディエン ジャパン株式 会社
**重要パラメータ付き多項目 モニタ (ダイナスコープ 1000 シリー ズ DS-1200 システムのう ち、筋弛緩モジュール HN-100)	**303ADBZX00112000	**フクダ電子 株式会社

(2)付属品

名称	型式
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
2ch 体温中継ケーブル	CJO-P01T-DA0.5 CJO-P01T-DA4.0
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
NIBP カフ(成人/小児/幼児)	CUF-8101~8106
NIBP カフ(成人/小児/幼児)	CUF-8401~8406
NIBP カフ(成人/小児/幼児)	CUF-8501~8506
カフ(成人/小児/幼児)	CUF-7101, CUF-7102A, CUF-7103, CUF-7104, CUF-7105
ディスポカフ(成人/小児/幼児)	CUF-D-INF, CUFD-CHI, CUF-D-ADU(S)~(L), CUF-D-THI, CUF-D-NEO1~5
ディスポカフ	CUF-116L, CUF-116M, CUF-116S, CUF-116L(S1), CUF-116M(S1), CUF-116S(S1)
新生児用カフ	99801, 99890, 99729, 99848, 99750
モニタ用血圧カフ 幼児用	98-0600-40
モニタ用血圧カフ 小児用	98-0600-41
エアホース	OA-80APL1.5, OA-80APL3.5, OA-80APR1.5, OA-80APR3.5, OA-80NE1.5, OA-80NE3.5, OA-80APS1.5-S, OA-80APS3.5-S, OA-80NE1.5-S, OA-80NE3.5-S
NIBP 延長ホース	OA-7110A, OA-7110B
SpO ₂ 患者ケーブル	Red PC04, Red PC08, Red PC12
SpO ₂ 患者ケーブル	Red LNC-4, Red LNC-10, Red LNC-14
SpO ₂ 患者ケーブル	RD rainbow SET MD20-1.5, RD rainbow SET MD20-05, RD rainbow SET MD20-12
接地コード	CE-11 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 CF-820
イーサネット・ブランチケーブル	CJ-522A~CJ-522E
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 CJ-402RI-70SVI
Vigilance 接続ケーブル	CJO-04RS4 CJ-406RI-70Vigi
VELIA/ASTRAL IF ケーブル	CJO-23DR2
VS ULTRA IF ケーブル	CJO-24DR2
BIS 接続ケーブル	CJO-03RS4 CJ-407-RI-70BIS
中継ケーブル	CJ-726 CJ-727
コンパクトフラッシュカード	FCF-128 FCF-1000 FCF-16GA
CFAST カード	FCS-64G

名称	型式
双方向無線モジュール(TCON)	HTC-702
SD カード	SD-1G SD-8G
ユニット接続ケーブル	CJO-09SS0.3 CJO-09SS1.5 CJO-09SS5
モジュール接続ケーブル	CJO-08SS0.3 CJO-08SS1.5 CJO-08SS3.5 CJO-08SS5
表示パネル接続ケーブル	CJ-731-B CJ-731-C CJ-731-D
リチウムイオンバッテリーパック	BTO-005
AUX 接続ケーブル	CJO-25TR0.36 CJO-25TR0.65 CJO-25TR1.5 CJO-25TR2.7
3CH 外部出力ケーブル	CJO-26JJ0.5 CJO-26JJ2.7
DS-8007 用アダプタ	DSA-82

【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、非観血血圧、パルスオキシメータ（動脈血酸素飽和度）、体温、観血血圧、心拍出量、二酸化炭素濃度、BIS、脳波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、重要パラメータ(不整脈検出、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、四肢誘導および胸部誘導を含む標準 12 誘導の心電図検査を行い、心電図およ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】

使用方法

操作準備

- (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または、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、HS 用アタッチメント、レコーダユニットなどのユニット類を確実に接続します。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。
- (3)電源コードの接続
本体ユニットの電源コードを AC100V の電源コンセントに接続します。
- (4)各中継ケーブルおよびセンサの取り付け
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。

使用中（操作方法）

- (1)表示ユニットのスタンバイスイッチを押すとシステムに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および、操作はすべ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および非観血血圧の測定開始／停止はタッチパネルおよびスーパーユニットからも操作することができます。
- ・標準 12 誘導心電図検査を使用する場合
- (1)表示ユニットから、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)電極を四肢および胸部に取り付けます。
 - (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)測定がすべて終了していることを確認後、被検者からすべての電極類を外し、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

使用後はスタンバイスイッチを押してスタンバイ移行の確認で OK を押し、スタンバイ状態へ移行します。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抜きます。

【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
〔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。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。〕
 - ・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.パルスオキシメータのモニタリング
 - 以下の場合は、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
 - ・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.CO₂濃度のモニタリング
 - ・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確認し、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。
 - ・指定された製品以外、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、医師が総合的に診断をしてください。
 - ＊電波状態が不安定な場合は、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。電波状態が不安定な使用環境でのモニタリングおよびアラームは信頼できないため、患者の急変に対応できず、重大な状態変化に気付くのが遅れることがあります。安定した電波状態でモニタリングを行うために、適切な無線システムの敷設、点検を行ってください。
 - ＊セントラルモニタでのモニタリングにおいて一時的な中断が許容できない患者の場合は、有線通信システムによるモニタリングを行ってください。無線システムは、様々な要因の影響を受けるため、有線通信システムほど信頼性が高くありません。

- ・医療用テレメータでは、フェーリング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。
- ・**筋弛緩モニタリングの注意事項はDS-8400の取扱説明書をご確認ください。**

2. アラームについて

- ・アラームは各機能、設定により動作が異なります。取扱説明書を熟読しご理解の上、使用してください。
- ・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。
- ・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上、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。
- ・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、アラームに気づ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ってください。
- ・ベッドサイドモニタ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）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。

3. 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。また、誘導コードが患者の体の下に配置されないようにしてください。
[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

- ・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行い、総合的に判断をしてください。

5. パルスオキシメータのモニタリング

- ・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。
- ・本装置のパルス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。それらを補完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。
- ・患者の状態に関する臨床判断は、SpO₂ の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。
- ・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-8400 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。
- ・以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - 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疱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 ブローブは、患者安全を目的に耐用予測時間を超えたブ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、速やかにブ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。

6. 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。また、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。測定部位でうっ血することがあります。
- ・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。
- ・カフチューブを患者の下に敷くなど、空気回路を圧迫・閉塞しないでください。
[うっ血を生じることがあります。]

7. 二酸化炭素(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取り除いてください。
[水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な計測が維持されない等の恐れがあります。]^[2]

8. 脳波のモニタリング

- ・電極抵抗測定用の電流が他の機器（誘発電位モニタなど）と干渉する場合は、連続インピーダンスチェックをオフにしてください。

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。
- ・人工呼吸器のモニタリングを行う際には、DS-8400 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-8400 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-8400 システムでの人工呼吸器アラーム表示は保証しません。

10. EMC に関する使用上の注意事項

- ・本装置の周囲に限度を超えた強い電磁波や磁界、静電気などが存在すると、波形に雑音が入り込んだり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用中に意図しない誤動作やノイズが発生した場合には電磁環境の状況を調査して、必要な対策を実施してください。

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）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起る恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	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）

- 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。
- 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。
〔外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。〕
- 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、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

- 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）（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-8400 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-810/HCP-820 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計測累計時間が 1,200 時間を超えた場合
ただし、最初の校正を計測累計時間が 720 時間より前に行った場合は、校正から計測累計時間が 1,200 時間を超えた時点で再び校正が必要となります。
 - 前回の校正日から 12 ヶ月以上経った場合、または計測累計時間が 4,000 時間を超えた場合
 - EtCO₂ 計測値が安定しなかったり、他の測定器と比べ信頼性が低下した場合
 - 長い間、モニタを使用していなかった場合、または EtCO₂ 計測を行っていない場合
 - 起動時の「定期交換部品確認画面」に "HCP-800 要校正" が表示された場合

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。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。なお、短時間バックアップ電池については、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、その際はサービスマンにご連絡ください。

- リチウムイオンバッテリーパック
定期交換時期：300 回の充放電または 1 年の早い方
- CO₂ ユニット (CO₂ ガスユニット)
定期交換時期：30,000 時間
- NIBP ユニット (スーパーユニット)
定期交換時期：100,000 回測定

AGO₂ / AG / CO₂ ガスユニット S 使用時

- ウォータトラップ
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

- 「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について。医薬安第 35 号, 1999.」
- 「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）