

特定保守管理医療機器

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8005 システム

(DS-8005CN、DS-8005CM、DS-8005CF)

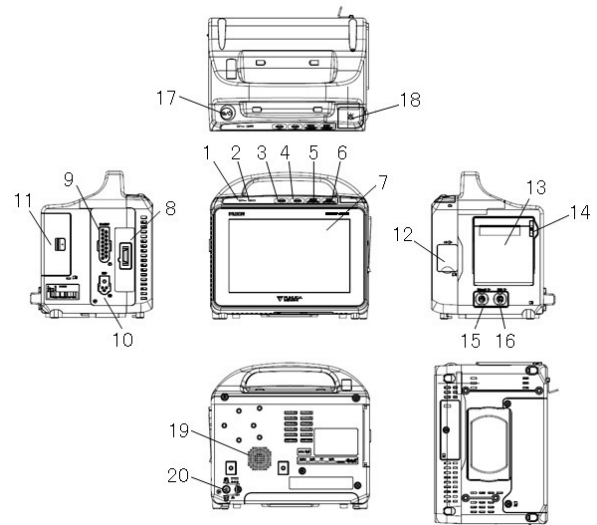
【禁忌・禁止】

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/脈波解析)、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))など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、かつ重要パラメータ(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。

本装置は本体ユニット、AC アダプタ、および電源コードから構成され、測定した患者の心電図、呼吸などの波形、計測値などの情報を表示することができます。また、レコーダユニットも内蔵しており、測定した患者の波形、計測値を記録することができます。その他、シリアル通信を介して他の医療機器と接続し、それらの機器からの情報を表示、記録することもできます。

本体ユニットはバッテリーでの動作も可能であり、一般病棟および急性期からの回復期病床をはじめ、ER、手術室、集中治療室、処置室などの施設間で患者が移動するような用途においては、本体ユニットから AC アダプタを取り外し、誘導コード類を患者に接続したまま搬送中でのモニタリングが可能です。

形状

1. 本体ユニット
寸法: 200×142×185 mm (ただし、突起部を含まない)
質量: 2.7kg (ただし、バッテリーを含まない)

番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	11	バッテリーカバー
2	充電状態 LED	12	USB コネクタ
3	ホームキー	13	記録紙ケース
4	メニューキー	14	記録紙ケース開閉レバー
5	記録スタート/ストップキー	15	ステータス入出力コネクタ (Status II)
6	NIBP スタート/ストップキー	16	シリアルコネクタ (COM)
7	タッチパネル付き LCD	17	スタンバイスイッチ
8	SpO ₂ コネクタ	18	アラームインジケータ /アラーム音中断キー
9	心電コネクタ	19	スピーカ
10	NIBP コネクタ	20	DC ジャック

構造・構成ユニット

名称又は、販売名	型式(記号)	備考(機能の有無)
本体ユニット	DS-8005CN ^{*1}	ECG(3/4/5 電極)、インピーダンス呼吸、NIBP、パルスオキシメータ (SpO ₂)、呼吸数測定(脈波解析) シリアルコネクタ、Status II コネクタ 50mm ロール紙 3 波形 記録速度: 25mm/秒、50mm/秒
	DS-8005CM ^{*1}	ECG(3/4/5 電極)、インピーダンス呼吸、NIBP、パルスオキシメータ (SpO ₂ 、SpCO、SpMet、SpHb)、シリアルコネクタ、Status II コネクタ 50mm ロール紙 3 波形 記録速度: 25mm/秒、50mm/秒
	DS-8005CF ^{*1}	ECG(3/4/5 電極)、インピーダンス呼吸、NIBP、パルスオキシメータ (SpO ₂) シリアルコネクタ、Status II コネクタ 50mm ロール紙 3 波形 記録速度: 25mm/秒、50mm/秒
AC アダプタ	MPU60A-107、MPU60A-107 (300MM)	本体ユニットを動作させるための DC 電源を供給
電源コード	50-07302-02	AC アダプタに接続し、AC 電源を供給

取扱説明書を必ずご参照ください。

※1 本体ユニットに内蔵する動脈血酸素飽和度モジュールの種類、テレメータ機能の有無およびレコーダ機能の有無について

型式(記号)	内蔵する動脈血酸素飽和度モジュールの種類	テレメータ機能の有無	レコーダ機能の有無	備考
DS-8005CN	コヴィディエン社製	—	○	以降、「Nタイプ」と呼ぶこととする
DS-8005CM	マシモ社製	—	○	以降、「Mタイプ」と呼ぶこととする
DS-8005CF	フクダ電子製	—	○	以降、「Fタイプ」と呼ぶこととする

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分類	心電/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
	非観血血圧	BF形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度分類	IPX1	

電気的定格

	DS-8005 システム (ACアダプタ使用時)		DS-8005 システム (リチウムイオン バッテリーパック BTO-008 使用時)
	本体 ユニット	ACアダプタ	
定格電源電圧	DC 18V	AC 100V - 240V	DC 14.8V
交流・直流の 区別	直流	交流	直流
周波数	-	47 - 63Hz	-
電源入力	-	1.62A - 0.72A	-

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本体ユニットに入力し、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、モニタ画面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。

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、本体ユニットにおい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波形の生成および呼吸数を算出し、これらを画面に表示します。
 表示ユニットのLCD表示で呼吸数および、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本体ユニットに入力し、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)
 本体ユニットの画面上に最高血圧値(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

動脈血酸素飽和度(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)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。
 本体ユニットにて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。
 Mタイプでは、SpO₂値に加えてSpCO、SpMet、SpHbの測定ができます。
 赤色光および近赤外光の多波長センサを備えたプローブを使用し、脈動周期中の吸光度変化を電気信号に変換して算出されたSpO₂、SpCO、SpMet、SpHbの計測値および脈波形を画面上に表示するとともに、同様の内容をレコーダユニットから記録することもできます。

5. 呼吸数測定(脈波解析)

Nタイプは、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て、時間と共に変動します。通常のパ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。
 なお、脈波方式による呼吸数測定は、成人患者において使用されます。

6. 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 (患者の容態に関わるもの)	心拍数・無呼吸など緊急性の高い警報
2	技術的警報 (電極確認や機器の動作確認を促すもの)	血圧などレベル1に次ぐ警報
3		電極やセンサの接続確認を促す警報
4		外部機器の接続確認などレベル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

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。

1. 医療機器

以下の製品の製造販売業者は、(4)、(5)、(12)、(18)～(34)を除き、すべてフクダ電子株式会社です。

- (1) マグネリード CM- [13B1X00003S00038]
- (2) クリップ電極リード CMF- [13B1X00003S00040]
- (3) 心電図誘導リード クリアリードII CMC [13B1X00003S00078]
- (4) 心電中継コード C10- [13B3X00107F00021]

製造販売業者 フタミ・エム・イー工業株式会社

* (5) 中継ボックス CIZ-173 シリーズ

[13B3X00107F00027]

製造販売業者 フタミ・エム・イー工業株式会社

- (6) クリアローデ TE-174 [13B1X00003S00008]
- (7) クリアローデ TE0 [13B1X00003S00064]
- (8) クリアローデ TE-172 [13B1X00003S00014]
- (9) クリアローデ TE0- [13B1X00003S00059]
- (10) マグネローデ TE-18 [13B1X00003000001]
- (11) エコーローデII TE- [13B1X00003S00013]

* (12) ファインローデ [13B1X10109000154]

製造販売業者 スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

- (13) サニーローデII TE0- [13B1X00003S00003]
 - (14) オペローデ TEP [13B1X00003S00065]
 - (15) クリアローデ TE-15 [13B1X00003S00015]
 - (16) カーボンローデIII TEY [13B1X00003S00063]
 - (17) カーボンローデII TE- [13B1X00003S00013]
 - (18) ネルコアセンサ DS100A [13B1X00069PS003A]
- 製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (19) ネルコアオキシセンサIII [13B1X00069PS006A]
- 製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (20) マックスファスト [13B1X00069PS005A]
- 製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (21) ネルコアパルスオキシメトリケーブル [13B1X00069PS002A]
- 製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社
- (22) Nellcor レスピラトリーセンサ [13B1X00069BL007A]
- 製造販売業者 コヴィディエン ジャパン株式会社

- (23) マシモ SET センサ LNOP シリーズ [13B1X10223000006]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (24) マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ [13B1X10223000001]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (25) LNCS センサシリーズ [13B1X10223000013]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (26) マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195 [13B1X10223000007]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (27) マシモ SET センサ LNCS リューザブルセンサシリーズ [13B1X10223000003]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (28) Red リューザブルセンサ [13B1X10223000014]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (29) rainbow 粘着式センサシリーズ [13B1X10223000015]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (30) rainbow 粘着式 R1 センサシリーズ [13B1X10223000016]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (31) rainbow リューザブル指センサ [13B1X10223000011]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (32) マシモ SET センサ LNOP TC-I/TF-I [13B1X10223000009]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (33) rainbow リューザブル SpHb 指センサ [13B1X10223000017]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (34) マシモ RD SET Sensor シリーズ [13B1X10223000041]

製造販売業者 マシモ ジャパン株式会社

- (35) 単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスポ SpO₂ プローブ SPZ-) [13B1X00003S00107]

- (36) 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (リユーザブル SpO₂ プローブ SPZ-04) [13B1X00003S00108]

2. その他の付属品

- (1) NIBP カフ (成人/小児/幼児) CUF-8401~CUF-8406
- (2) NIBP カフ (成人/小児/幼児) CUF-8501~CUF-8506
- (3) カフ (成人/小児/幼児) CUF-7101~CUF-7105
- (4) ディスポカフ (成人/小児/幼児) CUF-D-INF、CUF-D-CHI、CUF-D-ADU (S)、CUF-D-ADU (M)、CUF-D-ADU (L)、CUF-D-THI、CUF-D-NEO 1、CUF-D-NEO 2、CUF-D-NEO 2、CUF-D-NEO 3、CUF-D-NEO 4、CUF-D-NEO 5

* (5) ディスポカフ CUF-116L、CUF-116M、CUF-116S、CUF-116L (S1)、CUF-116M (S1)、CUF-116S (S1)

- (6) 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
- (7) NIBP 延長ホース OA-7110A、OA-7110B
- (8) SpO₂ 患者ケーブル Red PC04、Red PC08、Red PC12
- (9) SpO₂ 患者ケーブル Red LNC-4、Red LNC-10、Red LNC-14
- (10) SpO₂ 患者ケーブル RD rainbow SET MD20-1.5、RD rainbow SET MD20-05、RD rainbow SET MD20-12
- (11) 汎用 RS-232 シリアルケーブル CJ-725
- (12) サーボ接続ケーブル CJ-502、CJ-402RI-70SVI
- (13) Vigilance 接続ケーブル CJO-04RS4、CJ-406RI-70VIGI
- (14) BIS 接続ケーブル CJO-03RS4、CJ-407RI-70BIS
- (15) 中継ケーブル CJ-726、CJ-727
- (16) SD カード SD-16G、FSD-8GA
- (17) リチウムイオンバッテリーパック BT0-008
- (18) モニタ用 SpO₂ 中継ケーブル C10-10CT-3.0
- (19) SpO₂ 延長ケーブル CIZ-03C-1.2、CIZ-03C-2.4
- * (20) 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

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、一般病棟および急性期からの回復期病床をはじめ、ER、手術室、集中治療室、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) など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。

本装置は、内蔵テレメータによる無線通信または有線通信を介してセントラルモニタとシステムを構成することができます。

【使用方法等】

操作準備

1. 各機器の接続
本体ユニット、ACアダプタを確実に接続します。必要に応じて各種外部機器を接続します。
2. 電源コードの接続
ACアダプタに接続された電源コードを商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
3. 各中継ケーブルおよびセンサの取付け
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。

使用中

1. スタンバイスイッチを押す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. 記録は固定キーまた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. 非観血血圧の測定開始/停止は本体ユニットに設けたキーからも操作することができます。

使用後

1. 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、スタンバイ状態にします。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切り離します。

バッテリーの充電方法


1. AC アダプタを本体に接続します。
2. AC アダプタに付属の電源コードを接続し、片側を商用電源 AC100V に接続します。
3. バッテリ充電中は充電状態 LED が橙色に点灯します。満充電状態になると緑色に点灯します。

【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
 - ・生体の電気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。]

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。
 - ・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。
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、頻りに目視で患者の状態を確認してください。
 - ・アラーム消音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。
 - ・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。
 - ・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。
 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行い、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。]
 - ・センサの位置を頻りに変えてください。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。
 - ・血液ガス分析装置や自動血球計数装置に置き換わる装置ではありません。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と合わせて総合的に行ってください。
 - ・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-8005 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。PVI については、取扱説明書の記載内容もご覧のうえ、臨床的判断を行ってください。
 - ・脈波変動指標 (PVI) の表示は、本装置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。
 - ・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は、正しく測定できない可能性があります。
- * 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. 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-8005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-8005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-8005システムでの人工呼吸器アラーム表示は保証しません。詳しくはDS-8005システム管理保守マニュアルをご確認ください。

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、火傷等が起こる恐れがあります。
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）

1. 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。]

2. 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°C 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°C
相対湿度：10~95%（40°C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-8005 システム管理保守マニュアルをご確認ください。

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。
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。

業者による保守点検事項

定期点検は、保守点検契約を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第3者にて業務を代行することが可能です。

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。

- ・NIBPユニット
定期交換時期：100,000回測定
- ・リチウムイオンバッテリー
定期交換時期：1年または300回の充放電の早い方

【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等の記載事項の改訂について. 医薬安第 35 号, 1999.」

文献請求先

フクダ電子株式会社
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等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
電話番号： 03-3815-2121 (代)

販売業者の連絡先
フクダコーリン株式会社
カスタマーサポートセンター
電話番号： 0120-088-203