

特定保守管理医療機器 ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1200 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
[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. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内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。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、患者の心電図、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、カルボキシヘモグロビン濃度、メトヘモグロビン濃度、トータルヘモグロビン濃度）、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、酸素濃度、揮発性麻酔薬濃度）、筋弛緩（NMT）、スパイロメトリなどの測定した生体情報パラメータおよび、BIS などの併用医療機器で測定された生体情報パラメータを、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（不整脈検出、無呼吸検出）付き多項目モニタです。

本装置は無線インターフェイスあるいは LAN を介して、測定した患者の心電図、呼吸などの波形、計測値、および送信機ステータスなどの情報をセントラルモニタに伝送することができます。

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。

本装置は、バッテリーを搭載することができ、医療施設内で患者が移動するような用途において、誘導コード類を患者に接続したまま搬送中のモニタリングを可能とします。

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)
ベッドサイドモニタ	DS-1200F DS-1200FR DS-1200FT DS-1200FRT	心電図 (3/4/5/10 電極)、心拍数、ST および ΔST、QT および QTc、呼吸、非観血血圧、パルスオキシメータ (SpO ₂)、脈拍数、体温、観血血圧、心拍出量、呼吸ガス、スパイロメトリ、アナログ出力 (心電図、観血血圧、QRS 同期信号から最大 3 出力) DS-1200F:SpO ₂ フクダ電子製モジュール、レコーダ無、テレメータ無 DS-1200FR:SpO ₂ フクダ電子製モジュール、レコーダ有、テレメータ無 DS-1200FT:SpO ₂ フクダ電子製モジュール、レコーダ無、テレメータ有 DS-1200FRT:SpO ₂ フクダ電子製モジュール、レコーダ有、テレメータ有
	DS-1200N DS-1200NR DS-1200NT DS-1200NRT	心電図 (3/4/5/10 電極)、心拍数、ST および ΔST、QT および QTc、呼吸、非観血血圧、パルスオキシメータ (SpO ₂)、脈拍数、体温、観血血圧、心拍出量、呼吸ガス、スパイロメトリ、アナログ出力 (心電図、観血血圧、QRS 同期信号から最大 3 出力) DS-1200N:SpO ₂ メドトロニック社製モジュール、レコーダ無、テレメータ無 DS-1200NR:SpO ₂ メドトロニック社製モジュール、レコーダ有、テレメータ無 DS-1200NT:SpO ₂ メドトロニック社製モジュール、レコーダ無、テレメータ有 DS-1200NRT:SpO ₂ メドトロニック社製モジュール、レコーダ有、テレメータ有
	DS-1200M DS-1200MR DS-1200MT DS-1200MRT	心電図 (3/4/5/10 電極)、心拍数、ST および ΔST、QT および QTc、呼吸、非観血血圧、パルスオキシメータ (SpO ₂ /SpCO/SpMet/SpHb)、脈拍数、体温、観血血圧、心拍出量、呼吸ガス、スパイロメトリ、アナログ出力 (心電図、観血血圧、QRS 同期信号から最大 3 出力) DS-1200M:SpO ₂ マシモ社製モジュール、レコーダ無、テレメータ無 DS-1200MR:SpO ₂ マシモ社製モジュール、レコーダ有、テレメータ無 DS-1200MT:SpO ₂ マシモ社製モジュール、レコーダ無、テレメータ有 DS-1200MRT:SpO ₂ マシモ社製モジュール、レコーダ有、テレメータ有
マルチガスモジュール	MG-110	CO ₂ 濃度、N ₂ O 濃度、O ₂ 濃度、揮発性麻酔薬濃度、麻酔薬 ID、MAC 値、呼吸数
マルチガスモジュール S	MG-120	CO ₂ 濃度、N ₂ O 濃度、O ₂ 濃度、揮発性麻酔薬濃度、麻酔薬 ID、MAC 値、呼吸数、スパイロメトリ
CO ₂ ガスモジュール	HC-110	CO ₂ 濃度、呼吸数
ガスユニット I/F モジュール	HC-120	CO ₂ 濃度、呼吸数
筋弛緩モジュール	HN-100	TOFR、TOFC、PTC、ST、筋電図の測定

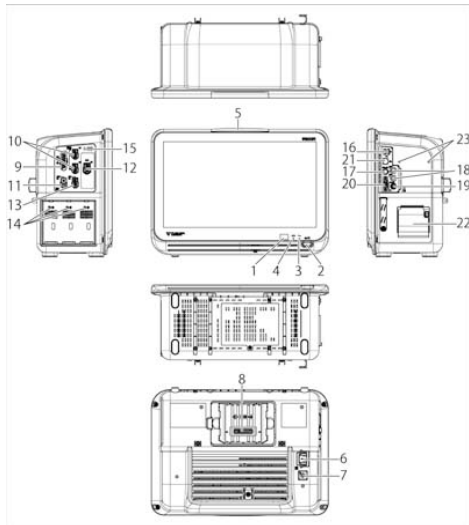
以降、ベッドサイドモニタの 12 型式を総称して「ベッドサイドモニタ DS-1200」と呼ぶこととする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

形状

1. ベッドサイドモニター DS-1200

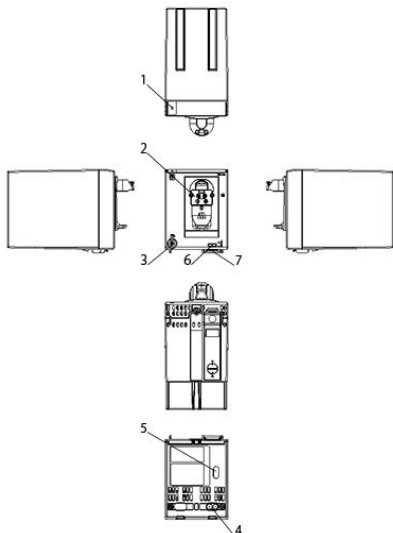
寸法:400(W)×170(D)×290(H)mm (ただし、突起部を含まない。)
質量:5.0 kg (バッテリー含まず)



番号	名称	番号	名称
1	リモコン受光部	13	AUX コネクタ
2	スタンバイスイッチ	14	Module コネクタ
3	電源 LED	15	アナログ出力コネクタ
4	バッテリーステータス LED	16	USB コネクタ
5	アラームインジケータ	17	DS-LAN 接続コネクタ
6	電源コネクタ	18	シリアルコネクタ (COM1、2)
7	等電位化端子	19	ステータス入出力コネクタ (STATUS II)
8	バッテリーカバー	20	外部モニター接続コネクタ
9	ECG コネクタ	21	LAN 接続コネクタ
10	マルチコネクタ	22	レコーダ
11	NIBP コネクタ	23	HTC 固定部
12	SpO ₂ コネクタ	-	-

2. マルチガスモジュール MG-110

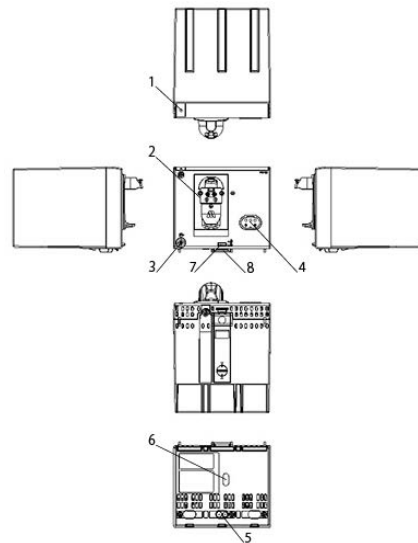
寸法:80(W)×135(D)×100(H) mm (ただし、突起部を含まない。)
質量:1.1 kg



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	5	赤外線通信送受信部
2	ウォータートラップレセプタクル	6	リリースロックボタン
3	排気口	7	リリースレバー
4	電源入力コネクタ	-	-

3. マルチガスモジュール S MG-120

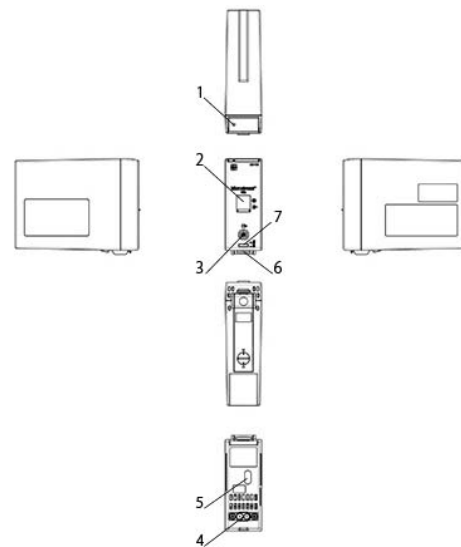
寸法:120(W)×135(D)×100(H)mm (ただし、突起部を含まない。)
質量:1.3 kg



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	5	電源入力コネクタ
2	ウォータートラップレセプタクル	6	赤外線通信送受信部
3	排気口	7	リリースロックボタン
4	フローセンサコネクタ	8	リリースレバー

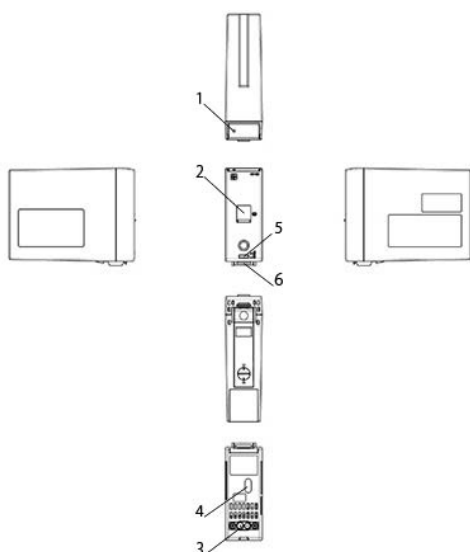
4. CO₂ ガスモジュール HC-110

寸法:40(W)×135(D)×100(H)mm (ただし、突起部を含まない。)
質量:0.5 kg



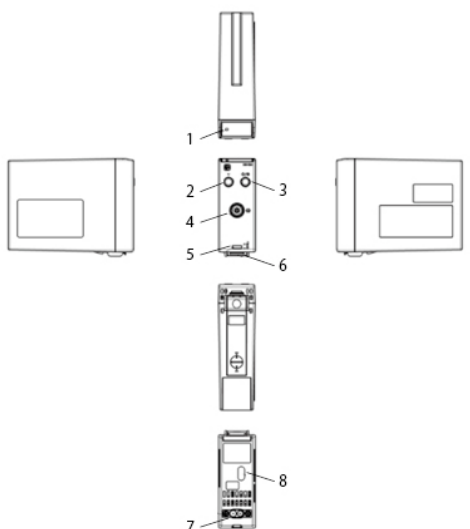
番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	5	赤外線通信送受信部
2	サンプリングチューブ接続コネクタ	6	リリースロックボタン
3	排気口	7	リリースレバー
4	電源入力コネクタ	-	-

5. ガスユニット I/F モジュール HC-120
 寸法:40(W)×135(D)×100(H)mm (ただし、突起部を含まない。)
 質量:0.5 kg



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

6. 筋弛緩モジュール HN-100
 寸法:40(W)×135(D)×100(H)mm (ただし、突起部を含まない。)
 質量:0.4 kg



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	5	リリースロックボタン
2	Auto スイッチ	6	リリースレバー
3	NMT スタート/ストップスイッチ	7	電源入力コネクタ
4	NMT コネクタ	8	赤外線通信送受信部

装置の分類

電撃に対する保護の種類による分類	クラス I 機器および内部電源機器	
電撃に対する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 耐除細動形装着部
	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 耐除細動形装着部
	体温	CF 形装着部 耐除細動形装着部

観血血圧	CF 形装着部 耐除細動形装着部
心拍出力	CF 形装着部 耐除細動形装着部
非観血血圧	BF 形装着部 耐除細動形装着部
呼吸ガス(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)	BF 形装着部 耐除細動形装着部
筋弛緩 (NMT)	BF 形装着部 耐除細動形装着部
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度 の分類	IPX2 (ベッドサイドモニタのみ) IPX1 (他モジュール)

電気的定格

DS-1200 システム	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
ベッドサイドモニタ DS-1200	AC100-240V	交流	50/60Hz	100VA
	DC14.4V*1	直流	—	—

※ 1 内部電源機器として動作時、内蔵したリチウムイオンバッテリーより供給する。

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
 10~35°C (MG-110、MG-120 使用時)
 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ます。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で有効になり、心電図機能とはそれぞれ独立して動作します。

・心電図

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装置に入力します。入力された心電図信号に増幅、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。使用する電極は 3 電極、4 電極、5 電極、10 電極から選択可能です。心電図波形の QRS 波を検出後、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、これらをレコーダで記録することも可能です。

・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。このとき、通常のモニタ操作に加え心電図波形計測機能と心電図波形解析機能が利用可能となります。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で有効になります。

2. 呼吸 (インピーダンス方式) 測定

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ます。測定した胸郭のインピーダンス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、これらを画面に表示します。また、これらをレコーダで記録することも可能です。

3. 非観血血圧測定

生体の上腕等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装置に入力し、オシロメトリック法により血圧値を算出します。本装置の設定および以下に記載する当社指定のカフを使用することで昇圧時に血圧測定 (昇圧測定方式) を可能とします。

・モニタ用血圧カフ

(CUF-1000-XS、CUF-1000-S、CUF-1000-M、CUF-1000-L、CUF-1000-XL)

- ・モニター用ディスポ血压カフ
(CUF-D-CHI、CUF-D-ADU(S)、CUF-D-ADU(M)、CUF-D-ADU(L))
昇圧測定方式は患者区分：新生児では使用できません。
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)
- ベッドサイドモニターの画面上に最高血圧値、平均血圧値、最低血圧値、脈拍数を表示します。また、これらをレコーダで記録することも可能です。
- 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

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測定します。本装置にて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することで動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を測定します。本装置にて SpO₂ 値、脈拍数および、指尖容積脈波を表示します。また、これらをレコーダで記録することも可能です。

マシモ社製モジュールは SpO₂ 値に加えて SpCO、SpMet、SpHb の測定が行えます。

5.呼吸数測定 (脈波解析)

メドトロニック社製モジュールは 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。

6.体温測定

生体に装着したサーミスタ温度プローブの抵抗値を本装置にて測定し、体温に変換して表示します。

また、これをレコーダで記録することも可能です。

7.観血血圧測定

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、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本装置に入力します。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。

本装置にて最高血圧値 (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、これらをレコーダで記録することも可能です。

単位は mmHg と kPa の間で相互に変換可能です。

8.心拍出量測定

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ジョン法 (熱希釈法) を使用します。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。本装置にて心拍出量および、熱希釈曲線を表示します。また、これらをレコーダで記録することも可能です。

9.二酸化炭素 (CO₂) 濃度測定

呼吸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 (HC-110 装着時) またはメインストリーム方式 (HC-120 装着時) に基づいて、赤外光吸光度を測定することにより二酸化炭素濃度を算出します。呼吸数は二酸化炭素濃度の変化より検出します。

ベッドサイドモニター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、これらをレコーダで記録することも可能です。

単位は mmHg と vol%、kPa の間で相互に変換可能です。

10.呼吸ガス濃度測定

呼吸およ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およびウォーターラップを介してマルチガスモジュールに入力することで呼吸ガス濃度を測定します。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算出します。呼吸ガスに含まれる揮発性麻酔薬の種類は揮発性麻酔薬 (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利用して識別します。酸素濃度はガルバニ電池、またはパラマグネティック方式にて測定します。呼吸数は呼吸ガスに含まれる二酸化炭素濃度の変化より算出します。

ベッドサイドモニターで二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、酸素濃度、揮発性麻酔薬濃度、呼吸数および、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、これらをレコーダで記録することも可能です。

11.スパイロメトリ

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る際に発生する差圧をマルチガスモジュール S MG-120 で検出し、気道内圧およ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。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。単位時間当たりの換気量と気道内圧より、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気陽圧 (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。本装置はこのような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、記録します。

12.SI (ショックインデックス)

SI (ショックインデックス) は、出血量の目安となる指数であり、それを表示する機能です。脈拍数または心拍数を、観血血圧または非観血血圧測定の最高血圧値 (SYS) で除した値が SI となります。また、これをレコーダで記録することもできます。

13.警報

生体情報の波形や数値データが予め設定した条件に達する、あるいはこれを超えた時、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	内容
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		血圧・体温などレベル 1 に次ぐ警報
3	技術的警報 (電極確認や機器の動作確認を促すもの)	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、心房細動。

14.筋弛緩 (NMT)

筋弛緩測定は末梢神経に沿った部位に貼り付けた電極の刺激電極部を介して、短時間矩形波をもつ刺激電流を患者に与え、刺激電流によって誘発される筋電図を電極の筋電図測定電極部から検出し、解析することで筋弛緩の程度を把握します。

本装置は以下の 3 種類の刺激モードを有しています。

(1)ST モード (Single Twitch: 単発刺激)

単発刺激を 10 秒間隔 (0.1Hz) で繰り返し、刺激に対する反応は振幅値 (単位: mV) で表示します。

ST モードにおいて、画面上の「ST リファレンス設定」キーを押すと、その時点での最新の振幅値を基準値とし

て画面に表示します。その後の刺激に対する反応は、この基準値と比較することができます。

- (2)TOF モード (Train of Four : 4 連刺激)
500msec 間隔 (2Hz) での刺激を 4 回連続で行い、4 回の刺激のうち、4 回目の刺激 (T4) に対する反応の、1 回目の刺激 (T1) に対する反応の大きさの比 (T4/T1) を TOF 比 (TOFR) として表示します。
4 回目の刺激に対する反応が検出されなかった場合には、TOFR の代わりに 4 回の刺激のうち反応があった回数を TOF カウント (TOFC) として表示します。
4 連刺激のインターバルは 20 秒 / 1 分 / 5 分 / 15 分 / 60 分のいずれかに設定することができ、長時間連続的に刺激を与えることができます。

- (3)PTC モード (Post Tetanic Count : ポストテタニックカウント)
強い筋弛緩状態にある場合において用いるモードです。最初に TOF モードと同じ 4 連刺激を行い、TOF カウント結果が 0 となった場合に限り、20msec 間隔 (50Hz) の連続刺激 (テタヌス刺激) を 5 秒間行います。その後 3 秒間空けた後、1 秒間隔 (1Hz) での単発刺激を反応がなくなるまで行います。(最大 20 回) 単発刺激に対する反応があった回数を PT カウント (PTC) として表示します。
PTC モードには、直近での TOF モードにおける TOF カウント結果が 0 だった場合にのみ移行できます。

付属品

ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1200 システムと組み合わせ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-1200 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)	承認番号等	製造販売業者
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 (心電図用誘導リード 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 C I O - 0 8)	13B1X00003M00015	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 C I O -)	13B3X00107F00021	フタミ・エム・イー工業株式会社
心電計ケーブル及びリード (中継ボックス C I - 1 7 3 シリーズ)	13B3X00107F00027	フタミ・エム・イー工業株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ T E O)	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 T E O -)	13B1X00003S00069	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ T E O - 1 7 2)	13B1X00003S00103	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (スナップローデ)	13B1X00003S00073	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (マグネローデ T E - 1 8)	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 (サニローデ II T E O -)	13B1X00003S00003	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ T E - 1 5)	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 T E Y)	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 T E -)	13B1X00003S00013	フクダ電子株式会社
単回使用心電用電極 (クリアローデ T E O - 1 7 6)	13B1X00003S00110	フクダ電子株式会社
**心電計ケーブル及びリード (心電図用誘導リード クリアリード III C M O - N)	**13B1X00003S00014 7	**フクダ電子株式会社
**心電計ケーブル及びリード (心電図用誘導リード マグネリード C M O - M)	**13B1X00003S00014 8	**フクダ電子株式会社
**心電計ケーブル及びリード (カーボンローデ中継コード C I T - 1 3)	**13B1X00003S00014 9	**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 C I O - 1 3)	**13B1X00003S00015 0	**フクダ電子株式会社
**心電計ケーブル及びリード (カーボンローデ中継コード C I O - 1 3)	**13B1X00003S00015 1	**フクダ電子株式会社
**単回使用心電用電極 (スナップローデ T E O - 3 0 3 0 D R)	**13B1X00003S00011 4	**フクダ電子株式会社

一般的名称 (販売名)	承認番号等	製造販売業者
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)	20200BZZ00651000	日機装サーム株式会社
再使用可能な体温計プローブ (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
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) のうち、ゴムカバー [体腔挿入型温度プローブ用]	20200BZZ00651000	日機装サーム株式会社
連続測定電子体温計 (モナサーム 4070 TM 温度計) のうち、ジェネラルセンサー TM400	20500BZY00284000	コヴィディエンジャハ株式会社
単回使用体温計プローブ (皮膚センサー TM400)	13B1X00069BL003A	コヴィディエンジャハ株式会社
人体開口部単回使用体温計プローブ (R S P ・ 温度プローブ)	20300BZY00819000	スミスメディカル・ジャハ株式会社
単回使用体温計プローブ (R S P ・ 温度センサープローブ)	13B1X10107000023	スミスメディカル・ジャハ株式会社
単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスボ SpO ₂ プローブ SPZ-)	13B1X00003S00107	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 (リユーズパブル SpO ₂ プローブ SPZ-04)	13B1X00003S00108	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 (ネルコアセンサー DS100A)	13B1X00069PS003A	コヴィディエンジャハ株式会社
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ー III)	13B1X00069PS006A	コヴィディエンジャハ株式会社
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ハ株式会社
単回使用パルスオキシメータプローブ (ソフトケア)	13B1X00069PS001A	コヴィディエンジャハ株式会社
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ハ株式会社
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (Nellcor レスピラトリーセンサー)	13B1X00069BL007A	コヴィディエンジャハ株式会社
圧力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・ジャハ株式会社
ヘパリン使用サーモダイリレーション用カテーテル (スワンガンツ・サーモダイリレーション・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
サーモダイリレーション用カテーテル (スワンガンツ・サーモダイリレーション・カテーテル)	20400BZY00109000	エドワーズライフサイエンス株式会社
滅菌済み心臓用チューブ及びカテーテル (ポリウレタン製サーモダイリレーション・カテーテル)	20200BZY00247000	メリットメディカル・ジャハ株式会社
サーモダイリレーション用カテーテル (サーモダイリレーション・カテーテル (ポリウレタン製))	20700BZY00227000	メリットメディカル・ジャハ株式会社
パルスオキシ・カプノメータ (マイクロキャップ シリーズ)	21400BZG00002000	コヴィディエンジャハ株式会社
酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル (スマートカプノライン ガーティアン)	225AABZX00052000	コヴィディエンジャハ株式会社
パルスオキシ・カプノメータ (カプノストリーム シリーズ)	220ADBZ00025000	コヴィディエンジャハ株式会社
炭酸ガス分析装置 (カプノスタツ 5)	21700BZY00502000	フクダ電子株式会社
脳波スペクトル分析装置 (B I S x モジュール)	22800BZX00065000	フクダ電子株式会社
頭皮脳波用電極 (BIS クワトロセンサ)	13B1X00069AS005A	コヴィディエンジャハ株式会社
頭皮脳波用電極 (BIS 小児用 XP センサ)	13B1X00069AS004A	コヴィディエンジャハ株式会社
重要パラメータ付き多項目モニタ (ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8500 システム) のうち、マルチモジュール HM-800、マルチポートモジュール HP-800、SpO ₂ モジュール M HG-810、SpO ₂ モジュール N HG-820	22200BZX00546000	フクダ電子株式会社
泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット	301AIBZX00018000	株式会社エフスリー

一般の名称 (販売名)	承認番号等	製造販売業者
(コンファ ウロサーモキット 温度センサー付きカテーテル)		
単回使用呼吸回路用コネクタ (ドライライン気道アダプタ)	225ADBZX00107000	フクダ電子株式会社
呼吸センサ (SPIRIT フローセンサ)	13B1X00003M00014	フクダ電子株式会社
単回使用指示薬注入器 (閉鎖式注入液供給システム) の付属品 CO-Set フロースルー・センサ	15800BZY00410000	エドワーズライフサイエンス株式会社
再使用可能な圧トランスデューサ (血圧トランスデューサ)	16100BZY00035000	メリットメディカル・ジャパン株式会社
サーモダイリユーション用カテーテル (スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル/PU)	22800BZX00191000	エドワーズライフサイエンス株式会社
酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル (非挿管用 Filterlines シリーズ)	302ACBZX00007000	コヴィディエンジャパン株式会社
酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル (マイクロストリーム ガーディアン)	301ACBZX00014000	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 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
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
単回使用パルスオキシメータプローブ (TFA-1 前額部ディスプレイセンサ)	13B1X10223000036	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 RD SET リューザブルセンサシリーズ)	13B1X10223000043	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 RD SET Sensor シリーズ)	13B1X10223000041	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 リュ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 リューザブルセンサ)	13B1X10223000014	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 リューザブル指センサ)	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 (Rainbow リューザブル SpHb 指センサ)	13B1X10223000017	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 M-LNCS 粘着式センサシリーズ)	13B1X10223000019	マシモジャパン株式会社
体表電気刺激装置用電極 (テトラセンス)	13B1X00003M00017	フクダ電子株式会社
(2) 付属品		
2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA0.5、CJO-P01T-DA4.0		
エアホース OA-80APS1.5-S、OA-80APS3.5-S、OA-80NE1.5-S、OA-80NE3.5-S		
モニタ用ディスプレイカフ (成人用/小児用/幼児用/新生児用)		
CUF-D-INF、CUF-D-CHI、CUF-D-ADU(S)、CUF-D-ADU(M)、CUF-D-ADU(L)、CUF-D-THI、CUF-D-NEO 1~5		
モニタ用血圧カフ (XS サイズ/S サイズ/M サイズ/L サイズ/XL サイズ)		
CUF-1000-XS、CUF-1000-S、CUF-1000-M、CUF-1000-L、CUF-1000-XL		
モニタ用ディスプレイカフ CUF-116L(S1)、CUF-116M(S1)、CUF-116S(S1)		
血圧中継ケーブル CJO-P01B-SB3.6		

2ch 血圧中継ケーブル CJO-P01B-DB0.8、CJO-P01B-DB4.3
2ch 血圧変換ケーブル CJO-P01B-DJ0.5
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
3ch アナログ出力ケーブル CJO-26JJ0.5、CJO-26JJ2.7
接地コード CE-01B
イーサネット・ブランチケーブル CJ-522A~E
LAN インターフェイスケーブル CJ-530A~C
サーボ接続ケーブル CJ-502、CJ-402RI-70SVI
PB700/800 接続ケーブル CJ-403RI-70PB
Vigilance 接続ケーブル CJ-406RI-70VIGI、CJO-04RS4
BIS 接続ケーブル CJ-407RI-70BIS、CJO-03RS4
BISx 用 IF ケーブル CJO-29TR0.4
双方向無線通信モジュール(TCON) HTC-701、HTC-702
HTC-701 用取付金具 OAO-106A
SD カード
磁気カードターミナル
バーコードリーダ
リチウムイオンバッテリーパック BTO-005
モニタ用トリロー上ユニット OAO-8400
モニタ用トリロー下ユニット OTO-13
モニタ用 GCX アタッチメント OAO-70A
トリロー(S) OTO-16S
*バランス (トリロー用) OAO-1011A
トリロー(L) OTO-16L
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
モナサームケーブル 400TM 502-0400A
温度センサー接続ケーブル C400-10、C400-20
LNCS RED 患者ケーブル
LNCS Red LNC-01 (0.3m)、LNCS Red LNC-04 (1.2m)、LNCS Red LNC-10 (3m)
RD 患者ケーブル 20P
RD MD20 4102 (0.5m)、RD MD20 4103 (1.5m)、RD MD20 4104 (3.7m)
レインボー患者ケーブル
Rainbow RC-1 (0.3m)、Rainbow RC-4 (1.2m)、Rainbow RC-12 (3.6m)
RD レインボー患者ケーブル
RD Rainbow 4071 (0.5m)、RD Rainbow 4072 (1.5m)、RD Rainbow 4073 (3.7m)
ドライライン II ウォータトラップ成人 100-000080-00
ドライライン II ウォータトラップ新生児 100-000081-00
ドライラインサンプリングチューブ成人 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
モニタ用 SpO ₂ 中継ケーブル CIO-10CT-3.0
SpO ₂ 延長ケーブル CIZ-03C-1.2、CIZ-03C-2.4
電源コード CS-41
テトラコード SEN 2100
テトラコード II SEN 2221
*テトラコード III (3.6) SEN 2112
*テトラコード III (5.5) SEN 2230
トリロー用収納ボックス OAO-91A

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、手術室、集中治療室、病棟、処置室などの医療施設内において、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)、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。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、本装置は無線インターフェイスあるいは LAN 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。さらに、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】

操作準備

1. 装置の等電位化
必要に応じて本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てください。
2. 各機器の接続
本装置とオプションモジュールを確実に接続してください。必要に応じて各種外部機器(TCON など)を接続してください。
3. 電源コードの接続
本装置の電源コードを医用コンセントに接続してください。
4. 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、患者に接続してください。

使用方法

<重要パラメータ付き多項目モニタ>

- (1) 本装置の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、操作は全てタッチパネル上のキーで行うことができます。
- (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) 観血圧のゼロバランスおよび非観血圧の測定開始/停止はタッチパネルから操作することができます。
- (5) 筋弛緩 (NMT) の刺激出力設定や測定開始はタッチパネルから操作することができます。

<多機能心電計>

- (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てください。
- (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てください。
- (3) 電極を四肢および胸部に取付けてください。
- (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てください。
- (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、モニタ画面に戻ってください。

<テレメータ>

- (1) 本装置と受信側モニタのチャンネルを合わせて受信できるようにしてください。
- (2) 受信モニタに本装置の生体情報が適切に表示されるように画面を設定してください。

<使用后>

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てください。患者からケーブルやセンサ類を取り外してください。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、バッテリーが装着されている場合はバッテリーを取り外してください。

【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。
[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. 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
 - 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。
 - ・ “△” “□” 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。
 - ・ 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。
 - ・ 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、フェージ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。
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。
 - ・ 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仕様により、ベッドサイドモニタとセントラルモニタとでアラーム発生が遅れる場合があります。

- ・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、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、セントラルモニター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。
 - ・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。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。]
- ### 5. 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。
- ### 6. パルスオキシメトリのモニタリング
- ・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。
 - ・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。
- ** 皮膚障害のある部位への貼付は避けてください。**
- ・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。
 - ・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、診断や治療適応判定では確定診断を行ってください。
 - ・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-1200 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。
 - ・以下の場合は、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
- ・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。
 - ・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越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。
- ### 7. 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、上腕等の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ーが残っていると、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（CO₂）濃度のモニタリング
- ・使用中は、サンプリングチューブを折り曲げないように注意してください。
 - ・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設置してください。^[1]
 - ・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。]^[1]
- ### 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-1200 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-1200 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-1200 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-1200 システム管理保守マニュアルをご確認ください。
- ### 10. 筋弛緩のモニタリング
- ・覚醒中の患者に使用しないでください。
- [電気刺激により患者に苦痛を与える恐れがあります。]
- ・電極は胸部に貼り付けしないでください。
 - ・測定中は電極に触れないでください。
- [感電の恐れがあります。]
- ・神経筋疾患または脳血管障害を持つ患者は、予期しない反応を示し、正確な測定結果が得られない可能性があるため注意してください。
- * 高齢者、皮膚が弱い患者、アレルギー体質のある患者、皮膚の形成が未熟な患者の場合は、注意が必要です。**
- [発疹、発赤、かゆみ等の皮膚傷害や皮膚剥離を起こす恐れがあります。]
- ・皮膚処理後は、皮膚が乾燥しているのを確認してから電極を貼ってください。[電極剥がれの原因となります。]
 - ・電極はしわがよらないように肌へ貼りつけてください。[電極剥がれの原因となります。]
 - ・電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。[皮膚の痛みや剥離等を生じる恐れがあります。]
 - ・皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
 - ・長時間測定する場合、中継ケーブル、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、中継ケーブル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。]

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. 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触れると、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、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℃
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-1200 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。

・HC-110 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。

-計測値が安定しないまたは、他の測定器と比べ信頼性が低下したとき。

-長い間、モニタを使用していなかったとき、または EtCO₂ 計測を行っていないとき

・MG-110/MG-120 は 1 年ごとにガス計測精度を確認してください。

業者による保守点検事項

年に 1 度、保守点検を行ってください。保守点検は、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、点検、校正、定期交換および、安全性・有効性を維持するための不可欠な作業です。

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、最寄りの販売会社にご連絡ください。

・NIBP ユニット

100,000 回測定時

・HC-110

CO₂ ユニット：30,000 時間

・MG-110/MG-120

ウォータータップ：1 ヶ月

ドライラインレセプタクル：1 年

・リチウムイオンバッテリー

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]「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：03-5802-6600（お客様窓口）

【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：03-5802-6600（お客様窓口）