

機械器具 21 内臓機能検査用器具

高度管理医療機器	重要パラメータ付き多項目モニター	33586003
	(テレメトリー式心電送信機)	36367000
	(テレメトリー式パルスオキシメータ送信機)	37353000
	(テレメトリー式データ送信機)	37206000

特定保守管理医療機器 DS-X シリーズ 心電・呼吸・SpO<sub>2</sub>送信機 DS-X1 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  
[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、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、動脈血酸素飽和度、脈波波形などの生体情報を測定し、外部機器から得られた生体情報と共に連続的に受信モニターに送信することでモニタリングを行う装置です。また、医療従事者によってあらかじめ設定された測定項目の設定値により、不整脈検出、無呼吸検出を含む警報（アラーム）判定動作を行い、その警報判定結果を受信モニターに送出します。汎用的な通信（Bluetooth、NFC含む）により、医療機器を含む外部機器と通信することができます。

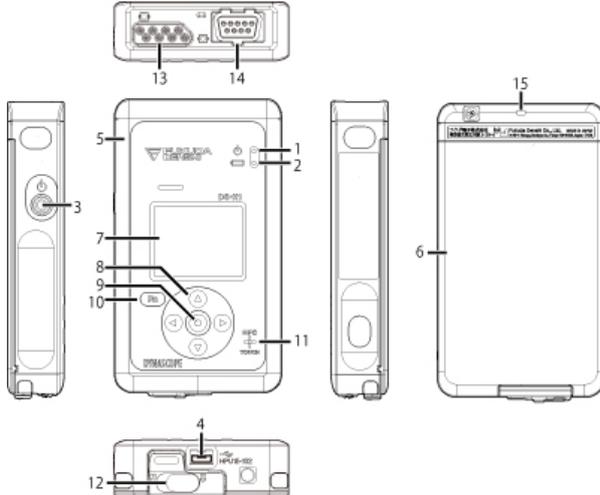
**構成**

名称	型式	備考
本体	DS-X1F	SpO <sub>2</sub> タイプ：フクダ電子
	DS-X1N	SpO <sub>2</sub> タイプ：メドトロニック
	DS-X1M	SpO <sub>2</sub> タイプ：マシモ

**外観図および名称、外形寸法・質量**

外形寸法：68（W）×120（H）×23（D）mm

（突起部を含まず）  
質量：約150g（電池含まず）



記号	名称	記号	名称
1	パイロットランプ	9	決定キー
2	充電LED	10	ファンクションキー
3	スタンバイスイッチ	11	NFC通信部
4	電源コネクタ	12	ロックレバー
5	外装（本体部）	13	ECGコネクタ
6	バッテリー蓋	14	SpO <sub>2</sub> コネクタ
7	表示部	15	ストラップ取付穴
8	操作キー		

**電気的定格**

本体	充電アダプタ使用時	DC5.0V
	リチウムイオンバッテリーパック使用時	DC3.8V
	単3形アルカリ乾電池 使用本数	3本
	単3形ニッケル水素電池 使用本数	3本
充電アダプタ	AC100-240V、50/60Hz、22VA	

**装置の分類**

電撃に対する保護の種類による分類	クラスⅡ機器（充電アダプタ使用時） 内部電源機器（バッテリー/電池使用時）	
電撃に対する保護の程度による分類	心電図 呼吸（インピーダンス方式） 動脈血酸素飽和度（SpO <sub>2</sub> ）	CF形装着部 耐除細動形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX8	

**動作保証条件**

以下の環境下でご使用ください。  
温度：10～40℃  
湿度：30～85%（ただし結露しないこと）  
気圧：700～1060hPa

**作動・動作原理**

- 1.心電図計測  
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（胸部）から選択可能です。本体の表示器で心拍数および心電図波形を表示します。  
また、心電図を受信モニターに送信します。心電図のR波を検出した結果、または不整脈検出のQRS判定結果から、単位時間あたりのRR間隔の平均から心拍数を検出します。
- 2.呼吸（インピーダンス方式）計測  
呼吸計測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ます。  
送信機本体の表示器で呼吸数および、呼吸波形を表示します。また、呼吸波形および呼吸数を受信モニターに送信します。  
呼吸計測を行わないときには心電図電極間にかかる高周波の微弱な電流を止めることができます。  
単位時間あたりの呼吸同期間隔の平均から呼吸数を計測します。
- 3.パルスオキシメータ（動脈血酸素飽和度）測定  
動脈血酸素飽和度計測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計測します。送信機本体の表示器でSpO<sub>2</sub>値、脈拍数および、脈波波形を表示します。また、SpO<sub>2</sub>値、脈拍数および、脈波波形を受信モニターに送信します。
- 4.無線通信  
無線LAN  
電波法施行規則第6条4項4号に規定される小電力データ通信システムです。各測定部で計測された波形データ、数値データ、送信ステータス、電極はずれ、プローブ外れなどの情報を送信します。
- 5.警報検出  
生体情報の波形や数値データが、あらかじ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検出します。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

本装置で得られたアラーム情報は受信モニタへ送信し、受信モニタ上で聴覚的アラームと視覚的アラームを発生させます。

本装置ではLEDと圧電ブザーによる通知を行います。受信モニタのアラーム音の一時停止は設定により可能です。また、受信モニタと設定を共有する事が可能です。アラーム上限値、下限値の設定やON、OFFの設定は計測値ごとに設定することができます。

#### 6.不整脈検出

不整脈が検出された場合には、検出した不整脈を表示します。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。

#### 付属品

同梱されている付属品の品目は、本装置の取扱説明書「標準付属品」の項をご覧ください。

本装置で使用できる誘導コード、電極、SpO<sub>2</sub>プローブは、本装置の取扱説明書「オプション品」の項をご覧ください。指定された誘導コード、電極、SpO<sub>2</sub>プローブ以外は使用しないでください。

##### 1.医療機器に該当しない付属品

	品名	型式
1	リチウムイオンバッテリーパック	RRC1130
2	充電アダプタ	HPU15-102
3	DS-X1 用電池蓋ユニット	OAT-X1A
4	DS-X1 用バッテリー蓋	OAT-10X1A
5	DS-X1 用シリコンケース	ABT-X1C
6	ネックストラップ	OAT-03A
7	Disposable Portable Case	ABT-720D
8	バッテリー充電器	RRC-SCC1130
9	SpO <sub>2</sub> 延長ケーブル	CIZ-03C-1.2
10	RD to LNCS adapter cable	4089

##### 2.医療機器に該当する付属品

本装置で使用できる届出品目等である医療機器には下記のものがあります。

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	承認番号等
心電図用誘導リードクリアリードⅢ CMO-N	13B1X00003S00147
心電図用誘導リードマグネリードCMO-M	13B1X00003S00148
カーボンローデ中継コードCIT-13	13B1X00003S00149
クリアローデTE-	13B1X00003S00020
エコーローデⅢ	13B1X00003S00001
サニーローデⅡ TEO-	13B1X00003S00003
カーボンローデⅢ TEY	13B1X00003S00063
ディスボ SpO <sub>2</sub> プローブ SPZ-	13B1X00003S00107
リユーズブル SpO <sub>2</sub> プローブ SPZ-04	13B1X00003S00108

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

販売名	承認番号等
ネルコアセンサ DS100A	13B1X00069PS003A
ネルコアオキシセンサⅢ	13B1X00069PS006A
マックスファスト	13B1X00069PS005A

製造販売業者：マシモジャパン株式会社

販売名	承認番号等
マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ	13B1X10223000001
LNCS センサシリーズ	13B1X10223000013
マシモ SET センサ LNCS リユーズブルセンサシリーズ	13B1X10223000003
TFA-1 前額部ディスプレイセンサー	13B1X10223000036
マシモ RD SET リユーズブルセンサシリーズ	13B1X10223000043
マシモ RD SET Sensor シリーズ	13B1X10223000041

そのほか、本装置には以下に示す外部機器、システム、および相当品が接続できます。

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	承認番号等
ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1700 システム	303ADBZX00058000
ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1800 システム	304ADBZX00099000
LX-1000 シリーズ携帯型血圧計 LXN-1000	307ADBZX00009000

製造販売業者：オムロンヘルスケア株式会社

販売名	承認番号等
オムロン電子体温計 MC-1600W-HP	223AGBZX00181000

## 【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、動脈血酸素飽和度、脈波波形などの生体情報を測定し、外部機器から得られた生体情報と共に連続的に受信モニタに送信することで、モニタリングを行う装置です。また、医療従事者によってあらかじめ設定された測定項目の設定値により、不整脈検出、無呼吸検出を含む警報（アラーム）判定動作を行い、その警報判定結果を受信モニタに送出します。

### 【使用方法等】

詳しくは本装置の取扱説明書をご覧ください。また、受信モニタの取扱説明書（含む添付文書）を併せて参照してください。

### 操作準備

- 1.本装置に専用リチウムイオンバッテリー、または専用電池ホルダを使用して新品の単3形アルカリ乾電池または単3形ニッケル水素電池3本を取り付けます。
- 2.本装置の各コネクタに、指定された誘導コードなどを接続します。
- 3.本装置と組み合わせて使用できる受信モニタに、アクセスポイントを取り付けます。
- 4.本装置と受信モニタのチャンネルを合わせて受信できるように設定します。

### 操作方法

- 1.受信モニタの電源をONにします。
- 2.本装置のスタンバイスイッチを押すと電源が供給され、画面が表示されます。
- 3.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ます。
- 4.心電電極、SpO<sub>2</sub>プローブを患者に取り付けます。
- 5.各種機能の操作を本装置のキースイッチで行います。
- 6.測定が終了したら患者から心電電極、SpO<sub>2</sub>プローブを取り外します。

### 使用後

- 1.使用後はスタンバイスイッチを押して本装置をOFFにします。
- 2.受信モニタの電源をOFFにします。
- 3.長期間使用しない場合や保管する場合は、電池を装置から外してください。

## 【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）

- 心電図の計測
  - 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。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。]  
詳細については当社営業員、貴施設ペースメーカ担当医または、ペースメーカ取り扱い業者にお問い合わせください。
- SpO<sub>2</sub>の計測
  - 高熱の患者、末梢循環不全を起している患者  
SpO<sub>2</sub>センサの位置を頻繁に変えてください。  
[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。]

### 重要な基本的注意

- 本装置と組み合わせて使用する受信モニタの取扱説明書（含む添付文書）も併せて参照してください。
  - 本装置は生体情報パラメータを測定し、機器本体にて表示を行います。単体での使用を意図しておらず、受信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します。
  - 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。
- 本装置の取り扱いについて
    - 患者に使用しているときに本装置の電池蓋を開けないでください。バッテリー蓋、電池蓋を開けるときは、誘導コードを抜いてください。
    - 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。
    - 受信モニタの病院設定のアラーム消音を ON にするとすべてのアラーム音が発生しません。受信モニタの取扱説明書を熟読しご理解の上、設定してください。
    - テレメータ送信機において、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、受信モニタ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。
    - 本装置のテクニカルアラームが表示されたり、受信モニタで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、受信モニタにて適切なアラーム設定を行ってください。
    - 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。
    - 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。]
  - 誘導コードに関する注意
    - 必ず本装置専用の誘導コードを使用してください。
    - X線透過タイプのリード線付電極（カーボンローデⅢTEY）は、その特性上、心電波形に周囲の影響を受ける場合があります。電極の貼り付け状態を確認しても波形品質が改善しない場合は、指定の CMO シリーズの誘導コードをご使用いただき、電極は誘導コードに適合した電極をご使用ください。
  - 心電図/呼吸計測に関する注意
    - 植込み型ペースメーカのペーシングパルスの検出は、ペースメーカ植込み部位やペーシング極性、ペーシング電圧、心電図電極の位置などの組み合わせや体動、外来ノイズにより正しく検出できないことがあります。
  - 本装置に表示される心拍数、呼吸数は、受信モニタの値と異なることがあります。必ず受信モニタでモニタリングしてください。
  - 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。]
  - 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。
  - SpO<sub>2</sub>計測に関する注意
    - 患者の状態に関する臨床判断は、SpO<sub>2</sub>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。
    - 機器ごとに指定されたプローブを使用してください。  
[プローブに高熱が発生し、患者が火傷を負う危険性があります。また、正常に動作しない、性能を満たさない、機器の故障などにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
    - 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。]
    - 一定時間ごとにセンサ装着部位を変えてください。センサ装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため熱傷を生じることがあります。連続して使用できる時間の目安はプローブの添付文書をお読みください。
    - プローブは消毒用アルコールを含んだ布で清掃してから装着してください。
    - SpO<sub>2</sub> プローブが本装置から外れた状態で使用すると、SpO<sub>2</sub>の計測値、波形を受信モニタに表示しません。また、そのアラームも発生しません。SpO<sub>2</sub> プローブが根本まで確実に差し込まれていることを確認してください。
    - プローブ装着後は、測定不能表示が出ていないことを確認してください。
    - 血行あるいは血流が悪いと測定できない場合があります。そのような場合は、装着部を指でマッサージしたり、温めて血行を良くしてから装着してください。
    - 直射日光がプローブに当たると測定誤差が生じるため、そのような場所では必ず装着部位を黒い布などでカバーしてください。
    - 爪にマニキュアをしていると測定誤差の原因となりますので、取り除いてください。
    - SpO<sub>2</sub>計測精度は、一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）やメトヘモグロビンなどのような異常ヘモグロビンの影響を受けることがあります。また、CARDIOGREEN や、INTRAVASCULAR DYES などにも影響されることがあります。また、以下の影響により、正しく測定できない可能性があります。
      - 外光（直射日光、蛍光灯、光線治療器、無影灯、赤外線加熱ランプなど）
      - 低灌流
      - 大きな体動（患者の動き）
      - 血圧計カフ、動脈カテーテルを装着した側に SpO<sub>2</sub> プローブを装着すること
      - マニキュアなどの外用着色剤
      - 異常に低いまたは高いヘモグロビン濃度
      - 静脈拍動
    - ヘマトクリット値が極端に高い場合には計測不能になることがあります。より細い指に装着しなおしてください。
    - 振動の多い場所や歩行中に使用する場合は、うまく計測できないこともありますので注意してください。
    - 皮膚障害のある部位へのセンサ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。
    - プローブを取り外すときには、ケーブルを持って引っ張らないでください。
  - バッテリー、電池に関する注意
    - 長時間使用しないときは、電池を抜いてください。電池からの液漏れで機器が故障することがあります。

- ・アルカリ乾電池を使用する場合は、使用推奨期限内の新品を使用してください。
- ・ニッケル水素電池を使用する場合は、満充電で電池を使用してください。満充電の電池と放電した電池を混ぜて使用しないでください。
- ・ニッケル水素電池には寿命があります。メーカー指定の充放電回数を超えた電池は使用しないでください。
- ・ニッケル水素電池は、メーカー指定の充放電回数の範囲内で、かつ使用開始後 2 年で交換してください。メーカー指定の充放電回数を超えた場合、または 2 年以上使用した場合、当社規定の動作時間が短くなる場合があります。電池の使用状況、温度、保管状態により、動作時間は異なります。
- ・満充電した電池を使用しても本装置の動作時間が短くなったときは、2 本とも新品の電池に交換してください。
- ・電池および充電器に関する注意事項は、使用する電池、充電器に付属の取扱説明書に記載されている内容を十分理解した上で使用してください。
- ・リチウムイオンバッテリーパックの取扱説明書もあわせて参照してください。

#### 7.テレメータに関する注意

- ・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、適切な無線ネットワークシステムの敷設、点検を行ってください。
- ・施設内の Wi-Fi アクセス装置、監視カメラ、LED 照明、その他電波を使用する機器と干渉し正しく受信できない場合があります。これらの機器を設置する場合は当社サービスマンにお問い合わせください。
- ・近隣のアマチュア無線、タクシー無線、市民無線などと混信する場合があります。長時間にわたり正しく受信ができない場合は、当社サービスマンにお問い合わせください。
- ・本装置は電波の性質上によりマルチパスフェージング現象が発生します。マルチパスフェージング現象が発生すると、波形にノイズが混入したり電波が途切れたりすることがあります。これらの現象を十分理解した上で使用してください。
- ・受信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。
- ・本製品の無線 LAN 機能は、他の無線通信機器と電波干渉を起こす可能性があります。電波干渉が発生した場合、通信速度の低下、通信の切断、通信距離の短縮などの問題が生じることがあります。本製品を使用する際は、以下の機器や環境にご注意ください。
  - 電子レンジ、IH キッチンヒーターなどの電化製品
  - Bluetooth 機器、コードレス電話などの無線通信機器
  - 近隣で使用されている他の無線 LAN 機器
  - 電気メス、高周波誘電加熱装置
- ・本装置からの電波を受信した機器側の出力信号は、IABP、MRI、心エコー、除細動器などの心拍同期に使用しないでください。波形伝送の遅延による動作タイミングの遅延、弱電界時のスパイクノイズなどの混入により、心拍とは無関係なトリガーがかかることがあります。
- ・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。受信モニタにテレメータ電池確認のメッセージが表示されたら速やかに電池を交換してください。
- ・取扱説明書記載の当社指定電池を使用してください。[使用中に突然電源が切れる、若しくは、期待していた時間まで電池が持たない事象が発生します。]

#### 指定電池

種類	製品名	メーカー
単 3 形アルカリ乾電池	LR6(XJ)	Panasonic
単 3 形ニッケル水素電池	eneloop® BK-3MCD	Panasonic

#### 8.清掃・消毒に関する注意

- ・清掃は、当社指定の医療機器拭拭クロス（OAZ-10 シリーズ）で拭いていただくか、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに染み込ませ、よく絞って拭いてください。このとき、薬液がコネクタや装置内部に入り込まないようにご注意ください。
  - ・消毒は、消毒用アルコール（エタノール、イソプロピルアルコール）をガーゼや脱脂綿などに染み込ませ、よく絞って拭いてください。このとき、薬液がコネクタや装置内部に入り込まないようにご注意ください。
  - ・有機溶剤を含む洗剤および、シンナー、トルエン、ベンジンなどは樹脂を損傷させることがありますので使用しないでください。
  - ・コネクタ部は拭き清掃をしないでください。
  - ・汚水などに浸かり、装置全体の清掃が必要な場合は、誘導コード、SpO<sub>2</sub> プローブを取り外さず、取り付け状態状態で清掃を行ってください。清掃後に水分をよく拭き取り誘導コード、SpO<sub>2</sub> プローブを取り外してください。当社サービスマンの点検を受けることをお勧めいたします。
  - ・高温がかかるような消毒や滅菌（オートクレーブなど）は行わないでください。  
[本装置が破損する恐れがあります。]
  - ・薬液噴霧などによる室内の一斉消毒時には、装置内部やコネクタに薬液が付着しないようにご注意ください。
- #### 9.防水に関する注意
- ・防水性能を維持するために、バッテリー蓋、電池蓋を定期的に交換してください。
  - ・本装置を落下させたり、強い衝撃が加わった場合は、本装置のバッキンが破損していないことを確認してください。
  - ・SpO<sub>2</sub> プローブは防水ではありません。装着したまま入浴しないでください。また、液体が掛からないようにしてください。

#### 10.付属品・オプション品に関する注意

- ・本装置で使用する付属品・オプション品には再使用禁止の製品が含まれます。（本書「付属品」の項参照）これらの製品は、1 回限りの使用とし、再使用できません。
- ・本装置で使用する付属品・オプション品には再使用禁止の製品が含まれます。（各製品の医療機器添付文書を参照）

#### 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
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。
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。

##### 併用注意（併用に注意すること）

- 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。  
[通電時、パドルがこれらの電極または薬剤に掛かると患者が火傷を負うことがあります。]
  - ・除細動を行うときは、患者に装着した電極および SpO<sub>2</sub> プローブ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、電気メスからのノイズを心拍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

1. 新生児・低出生体重児については SpO<sub>2</sub> プローブ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、SpO<sub>2</sub> プローブの装着部位は通常 2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。〕
2. 新生児・低出生体重児については、SpO<sub>2</sub> プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、SpO<sub>2</sub> プローブの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、常に血流をチェックしてください。  
〔短時間の装着でも血流を阻害し、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。〕

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

1. 以下の環境下で保管してください。
  - ・温度：-10~60℃
  - ・湿度：10~95%（ただし結露しないこと）
  - ・気圧：700~1060hPa
2. 以下の点に注意して保管してください。
  - ・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、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

### 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本装置の取扱説明書「保守・点検」に関する項目をご参照ください。

### 使用者による保守点検

- ・コネクタ部に塵やゴミが目立つ場合は、定期的に市販のエアードスターにて清掃を行ってください。綿棒やガーゼ、脱脂綿などを使用しないでください。コネクタ部の汚れが多い場合や、接触不良が発生した場合は、当社サービスマンの点検を受けてください。
- ・使用者による保守点検は取扱説明書の日常点検報告書に従って毎日実施してください。また、年に1度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷などがないか、測定機能に関するチェックをしてください。
- ・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。

### 業者による保守点検

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。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

対象部品	定期交換時期
DS-X1用バッテリー蓋	1年
DS-X1用電池蓋ユニット	1年
リチウムイオンバッテリーパック	1年または300回の充放電の早い方

## 【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）