

特定保守管理医療機器

ダイナスコープ8000シリーズ DS-8100システム

\*【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 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」

2. 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、火傷等が起こるおそれがあります。】「相互作用の項参照」

使用方法

・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。

【爆発や火災の恐れがあります。】

【形状・構造及び原理等】

本装置は、心電図、インピーダンス呼吸 (以後 RESP と略す)、非観血圧、パルスオキシメータ (動脈血酸素飽和度 (以後 SpO<sub>2</sub> 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、観血圧、心拍出量、二酸化炭素濃度 (以後 CO<sub>2</sub> 濃度と略す) 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、手術室、集中治療室、病棟、処置室などを患者が移動する場合においては、移動先のベッドに設置された他のベッドサイドモニタにモジュール接続ケーブルを介して本装置を接続することで、波形および測定値、警報情報を出力することができ、誘導コード類をそのままに連続したモニタリングが可能となります。さらに、より画面の大きな他のベッドサイドモニタに接続することで、視認性を向上させることもできます。

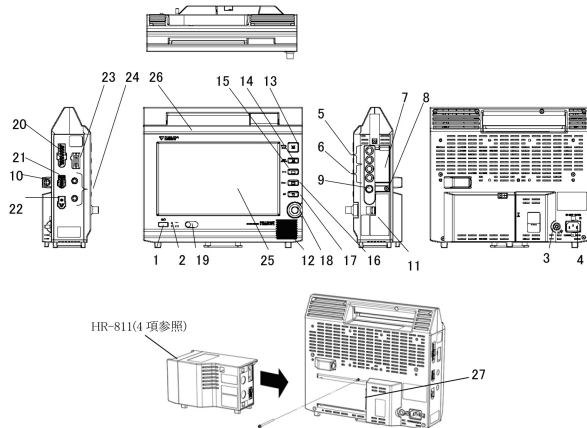
外観図

本装置は本体ユニット、オプションユニット等によって構成されます。

1. 本体ユニット DS-8100N/DS-8100M

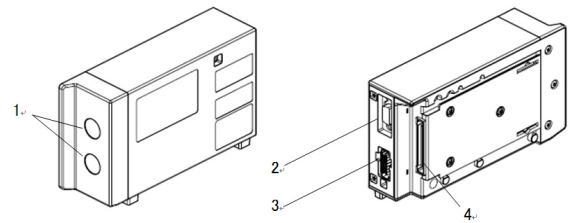
寸法: 300×75×265 mm (ただし、突起部を含まない)

質量: 3.5kg



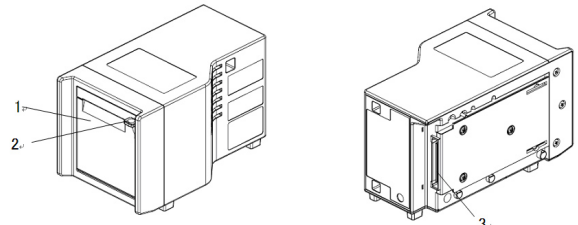
番号	名称	番号	名称
1	スタンバイスイッチ	15	ホームキー
2	電源 LED/充電状態 LED	16	メニューキー
3	等電位化端子	17	戻るキー
4	電源コネクタ	18	ジョグダイヤル
5	シリアルコネクタ (COM1~2)	19	リモコン受光部
6	ステータス入出力コネクタ (StatusII 1~2)	20	心電コネクタ
7	CF カードスロット / SD カードスロット	21	マルチコネクタ
8	メンテナンス用カバー	22	NIBP コネクタ
9	DS-LAN 接続コネクタ	23	SpO <sub>2</sub> コネクタ
10	AUX コネクタ	24	体温コネクタ
11	バッテリーカバー	25	タッチパネル付き LCD
12	スピーカ	26	アラームインジケータ
13	アラーム音中断キー	27	オプションコネクタ
14	NIBP 開始/停止キー	-	-

2. 拡張ポートユニット CU-810



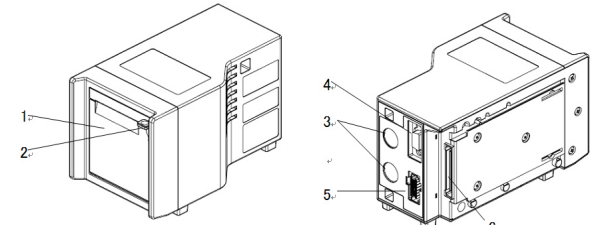
番号	名称	番号	名称
1	アナログ出力コネクタ	3	module-LAN コネクタ
2	外部モニタ接続コネクタ	4	オプションユニットコネクタ

3. レコーダユニット HR-810



番号	名称	番号	名称
1	ロール紙ケース	3	オプションユニットコネクタ
2	ケース開閉レバー	-	-

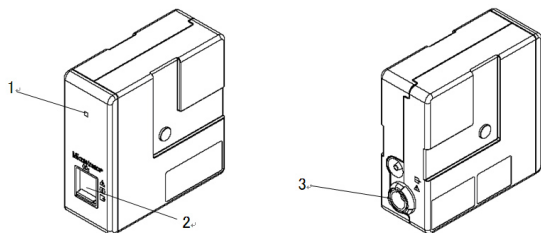
4. レコーダ・拡張ポートユニット HR-811



番号	名称	番号	名称
1	ロール紙ケース	4	外部モニタ接続コネクタ
2	ケース開閉レバー	5	module-LAN コネクタ
3	アナログ出力コネクタ	6	オプションユニットコネクタ

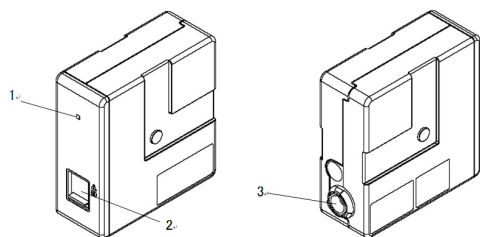
取扱説明書を必ずご参照ください。

## 5. CO<sub>2</sub>ガスユニット HCP-810



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	3	AUX 接続コネクタ
2	サンプリングチューブ 接続コネクタ	-	-

## 6. ガスユニット I/F HPD-810



番号	名称	番号	名称
1	電源 LED	3	AUX 接続コネクタ
2	センサ入力コネクタ	-	-

### 構成部品と種類

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	DS-8100N DS-8100M	表示機能、測定機能
レコーダユニット	HR-810	記録機能
拡張ポートユニット	CU-810	外部モニタ出力機能、アナログ出力機能、module-LAN 機能
レコーダ・拡張ポートユニット	HR-811	記録機能、外部モニタ出力機能、アナログ出力機能、module-LAN 機能
ガスユニット I/F	HPD-810	EtCO <sub>2</sub> マルチガスメインストリーム用
CO <sub>2</sub> ガスユニット	HCP-810	CO <sub>2</sub> 、呼吸数

### 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 装着部の分類	心電図 / RESP	CF 形装着部
	パルスオキシメータ (SpO <sub>2</sub> /SpCO/SpMet/SpHb)	CF 形装着部
	体温	CF 形装着部
	観血圧	CF 形装着部
	心拍量	CF 形装着部
	非観血圧	BF 形装着部
	CO <sub>2</sub> 濃度	BF 形装着部

### 電気的定格

項目	定格電圧	交流・直流の別	周波数	電源入力
DS-8100 本体	AC 100V	交流	50Hz または 60Hz	60VA
内部電源使用時	DC14.8V	直流	-	40W

### 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

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、フィルタ処理を行い、心電図波形を生成しモニタに表示します。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ます。本体ユニットで心拍数および心電図波形を表示します。また、これらをオプションユニットから記録することもできます。

### 2. RESP

RESP 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数を算出して行います。本体ユニットで呼吸数および呼吸波形を表示します。また、これらをオプションユニットから記録することもできます。

### \*3. 非観血圧

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モニタに入力し、オシロメトリック法により血圧値を算出して行います。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）があります。
- 本体ユニットで最高血圧値（SYS）、平均血圧値（MAP）、最低血圧値（DIA）、脈拍数を表示します。  
ダブルプロダクト（Rate Pressure Product:RPP）（以下、RPP とする）は、非観血圧測定で得られた最高血圧値（SYS）に、脈拍数または心拍数を乗じた値であり、これを表示する機能を RPP 表示機能と言います。  
RPP は心筋の酸素消費量と相関することが知られており、心機能の状態を評価する指標として表示します。なお、本機能は、厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器（平成 17 年厚生労働省告示 112 号）別表第 2 の 37 医用電子血圧計の付帯的な機能リストに記載の「RPP を表示する機能」です。  
また、これらをオプションユニットから記録することもできます。

なお、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

SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 値、脈拍数、および指尖容積脈波を表示します。また、これらをオプションユニットから記録することもできます。

睡眠時を含む SpO<sub>2</sub> 測定時に SpO<sub>2</sub> が低下した程度及び回数により、SpO<sub>2</sub> 降下数と ODI（一時間当たりの SpO<sub>2</sub> 降下数に換算した SpO<sub>2</sub> 降下指数あるいは SpO<sub>2</sub> 低下指数）及び ODI 算出条件を表示する機能を ODI 表示機能と言います。SpO<sub>2</sub> 降下数は、測定した SpO<sub>2</sub> 値の変化に対して、設定した期間中に、以下の a), b) の条件を満たす降下箇所が出現した回数として算出します。

- a) 予め設定した降下時間 (Ta) 以内に、SpO<sub>2</sub> が予め設定した降下レベル (Pa) 以上降下した。
- b) その後、予め設定した上昇時間 (Tb) 以内に、SpO<sub>2</sub> が予め設定した上昇レベル (Pb) 以上に上昇した。

本装置では、上昇レベル、降下レベル、上昇時間及び降下時間を設定することができ、これらをオプションユニットから記録することもできます。

DS-8100M では、マシモジャパン株式会社が承認を受けたパルスオキシメータ (17148010)、販売名「Masimo Rainbow SET パルス CO オキシメータ Rad-87 (医療機器承認番号 22200BZX00799000)」と同一のユニットを使用し、SpO<sub>2</sub> 値に加えて SpCO、SpMet、SpHb の測定ができます。このようにして算出された SpO<sub>2</sub>、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、同様の内容をオプションユニットから記録することもできます。

5. 体温

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。本体ユニットの LCD 表示で体温を表示します。また、これらをオプションユニットから記録することもできます。

6. 観血血圧

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本体ユニット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。本体ユニットの LCD 表示で最高血圧値 (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、これらをオプションユニットから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。

7. 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。本体ユニットの LCD 表示で心拍出量および熱希釈曲線を表示します。また、これらをオプションユニットから記録することもできます。

8. CO<sub>2</sub> 濃度

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 装着時) またはメインストリーム方式 (HPD-810 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。本体ユニットで二酸化炭素濃度、呼吸数および二酸化炭素濃度曲線を表示する。また、これらをオプションユニットから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。

9. 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。

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

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

ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 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-8100 システム取扱説明書をご覧ください。

1. 併用品

- 誘導コード 3380.0654.04 [13B3X00036hkd004]
- 誘導コード 3380.0612.15 [13B3X00036hkd001]
- 誘導コード 3380.0612.17 [13B3X00036hkd002]
- 誘導コード 500403100 [13B3X00036hkd014]
- マグネリード CM- [13B1X00003S00038]
- クリップ電極リード CMF- [13B3X00107F00040]
- 心電中継コード C10- [13B3X00107F00021]
- 中継ボックス CI-173DIN-3, CI-173DIN-5, CI-173DIN-C [13B3X00216000003]
- クリアローデ TE-174 [13B1X00003S00008]
- クリアローデ TE-172 [13B1X00003S00014]
- クリアローデ TE0- [13B1X00003S00059]
- マグネローデ TE-18 [13B1X00003000001]
- エコーローデ III [13B1X00003S00001]
- ファイナーローデ [14B1X00010000154]
- サニローデ II TE0- [13B1X00003S00003]
- オペローデ TEP-119DR [13B1X00003S00065]
- クリアローデ TE-15 [13B1X00003S00015]
- カーボンローデ III TEY- [13B1X00003S00063]
- カーボンローデ II TE [13B1X00003S00013]
- 血圧モニタリング・キット [15800BZY00559000]
- CDX シリーズディスプレイトランスデューサ [20300BZZ00951000]
- サーミスタ温度プローブ [20200BZZ00551000]
- 表面型サーミスタ温度プローブ [13B2X00125000001]
- 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]
- ネルコアパルスオキシメトリケーブル [13B1X00069PS002A]

- マシモ SET センサ LNOP DCI/DC-195 [13B2X00089000007]
- マシモ SET センサ LNOP シリーズ [13B2X00089000006]
- マシモ SET センサ LNCS XL シリーズ [13B2X00089000001]
- Rainbow リューザブル指センサ [13B1X00089000011]
- Rainbow リューザブル SpHb 指センサ [13B2X00089000017]
- Rainbow 粘着式 R1 センサシリーズ [13B2X00089000016]
- スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル [20200BZY00488000]

2. 付属品

- 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
- NIBP カフ (成人/小児/幼児) CUF-8101~CUF-8106
- NIBP カフ (成人/小児/幼児) CUF-8401~CUF-8406
- カフ (成人/小児/幼児) CUF-7101, CUF-7102A, CUF-7103, CUF-7104, CUF-7105
- ディスポカフ CUF-116L, CUF-116M, CUF-116S
- 新生児用カフ 99801, 99890, 99729, 99848, 99750
- エアホース OA-80APL1.5, OA-80APL3.5
- NIBP 延長ホース OA-7110A, OA-7110B
- 2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA0.5, CJO-P01T-DA4.0
- SpO<sub>2</sub> 患者ケーブル Red PC04, Red PC08, Red PC12
- SpO<sub>2</sub> 患者ケーブル Red LNC-4, Red LNC-10, Red LNC-14
- 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
- 接地コード CE-11, CE-01A
- 電源コード CS-40

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  
 イーサネットブランチケーブル CJ-520A~CJ-520E  
 LAN インターフェイスクーブル 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  
 Vigilance 接続ケーブル CJO-04RS4, CJ-406RI-70Vigi  
 コンパクトフラッシュカード FCF-128, FCF-1000, FCF-16GA  
 双方向無線モジュール(TCON) HTC-702  
 SD カード SD-1G  
 リチウムイオンバッテリー BT0-008  
 モジュール接続ケーブル CJO-13SS1.5, CJO-13SS3.5,  
 CJO-13SS5, CJO-13SS10  
 ネットワーク接続ケーブル CJO-14SS1.5, CJO-14SS2.5,  
 CJO-14SS5, CJO-14SS10, CJO-14SS20  
 AUX 接続ケーブル CJO-15RR0.17, CJO-15RR0.65,  
 CJO-15RR1.5, CJO-15RR3

## 【使用目的又は効果】

### 性能

#### <心電図>

項目	仕様
誘導方式および誘導	誘導方式：有線式 3 電極, 4 電極, 5 電極 誘導：I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
信号再現の精度	±5mV 以内の入力信号が、±20%以内または、100uV のどちらか大きい方の誤差以内で出力する事
入力インピーダンス	2.5[MΩ]以上
入力ダイナミックレンジ	最大入力電圧：10[mVp-p] 分極電圧：±825[mV]以上
同相成分除去比	90[dB]以上
ベースメカパルスの除去	幅 0.1~2ms、振幅±2~±700mV のパルス幅を除去可能 取扱説明書を参照する事
心拍数検出	心拍数測定範囲：成人 0.12~300[bpm] 新生児 0.30~300[bpm] 心拍数測定精度：±3[bpm]
感度切替	1/4, 1/2, 1, 2, 4
周波数特性	150[Hz]/100[Hz]/40[Hz]/15[Hz] (高域フィルタの切換えが可能)
過渡特性	3.2[秒], 0.3[秒], 0.1[秒] (時定数の切り替え可能)

#### <RESP>

項目	仕様
周波数特性	1.5[Hz] (成人、小児) / 2.5[Hz] (新生児)
測定電流	100[μA]以下
呼吸数検出	計測範囲：0.4~150[Bpm] 計測精度：±3[Bpm]
呼吸検出閾値	0.3Ω

#### <非観血血圧>

項目	仕様
測定範囲	0~300 [mmHg]
臨床性能試験による血圧測定の誤差	誤差の平均：±5[mmHg]以内 誤差の標準偏差：8[mmHg]以内
脈拍数測定	測定範囲：40~240[bpm] 測定精度：±5[%]
カフ内圧表示の誤差	±3[mmHg]以内
急速排気	成人：10 秒以下 260mmHg~15mmHg 新生児：5 秒以下 150mmHg~5mmHg
最大圧力	成人：300mmHg 新生児：150mmHg

#### <パルスオキシメータ>

項目	仕様
SpO <sub>2</sub> 測定	DS-8100N 測定範囲：1[%]~100[%] 分解能：1[%] 測定精度：成人 70~100[%]時 ±2[%] ±3[%] (ネルコアセンサ DS100A 使用時) 新生児 70~100[%]時 ±2[%] 70[%]未満は規定せず DS-8100M 測定範囲：1[%]~100[%] 分解能：1[%] 測定精度：成人 70~100[%]時 ±2[%] 新生児 70~100[%]時 ±3[%] 70[%]未満は規定せず
SpCO 測定	DS-8100M 測定範囲：0~99[%] 測定精度：1~40[%]時 ±3[%] (SpCO) 41[%]以上は規定せず 最小表示単位：1[%]
SpMet 測定	DS-8100M 測定範囲：0~99.9[%] 測定精度：1~15[%]時 ±1[%] (SpMet)

項目	仕様
SpHb 測定	16[%]以上は規定せず 最小表示単位：0.1[%] DS-8100M 測定範囲：0~25.0[g/dL] 測定精度：8~17[g/dL]時 ±1[g/dL] 8[g/dL]未満、17.1[g/dL]以上は規定せず 最小表示単位：0.1[g/dL]
脈拍数測定	DS-8100N 測定範囲：20~300[bpm] 測定精度：20~250[bpm]において±3[bpm] 250[bpm]以上は規定せず DS-8100M 測定範囲：26~239[bpm] 測定精度：26~239[bpm]において±3[bpm]

#### <体温>

項目	仕様
測定範囲および精度	測定範囲：0.0~45.0[°C] 測定精度：25[°C]以上 45[°C]未満 ±0.2[°C] 25[°C]未満 ±0.4[°C]
表示ステップ	0.1[°C]

#### <観血血圧>

項目	仕様
トランスデューサ感度	5[μV/V/mmHg]
圧力測定	測定範囲：-50~300[mmHg] 測定精度：フルスケールの±2[%]あるいは±1[mmHg]以内
最高血圧および最低血圧の正確度	±4mmHg 以内 (1 Hz において)
周波数特性	DC~6[Hz]/8[Hz]/12[Hz]/40[Hz]
ゼロバランス範囲	±150[mmHg]以内
脈拍数測定	測定範囲：成人・小児：0.12~300[bpm] 新生児：0.30~300[bpm] 測定精度：±3[%]または±1[bpm]の大きい方

#### <心拍出量>

項目	仕様
測定範囲	0.1~20.0[L/min]
血液温度測定	測定範囲：17.0~45.0[°C] 測定精度：±0.3[°C]
注入液温度測定	測定範囲：-1.0~35.0[°C] 測定精度：±0.5[°C]

#### <CO<sub>2</sub>濃度> HCP-810 を接続した場合

項目	仕様
二酸化炭素濃度測定	測定範囲：0~99[mmHg] 測定精度：0~38[mmHg]：±2[mmHg] 39~99[mmHg]： ±{5[%]+(表示値-39[mmHg])の0.08[%]} (呼吸数 80[Bpm]以下) ±4[mmHg]または±12[%]のどちらか大きい方 (呼吸数が 80[Bpm]を超えるととき)
呼吸数測定	測定範囲：0~150[Bpm] 測定精度：±1[Bpm] (0~70[Bpm]) ±2[Bpm] (71~120[Bpm]) ±3[Bpm] (121~150[Bpm])

#### <生理学的警報>

項目	仕様
警報動作	各測定値に対して ・聴覚的および視覚的警報が発生すること ・警報発生までの時間：10 秒以内 ・スイッチ操作により警報音が停止すること ・警報音の停止後 3 分以内に再度警報音が発生すること ・警報状態が解除されたら警報は自動停止すること
警報音	警報音音圧範囲：45dB(A)~85dB(A)
警報設定項目と設定範囲	心拍数、脈拍数 上限 22~300[bpm], OFF 下限 20~295[bpm], OFF ST 測定 上限 -18~20[mm]/-1.8~2.0[mV], OFF 下限 -20~18[mm]/-2.0~1.8[mV], OFF
*不整脈解析：下記不整脈発生時	・心停止 上限 3~10[秒], OFF ・心室細動 ON, OFF ・心室性頻脈 ON, OFF ・頻脈 ON, OFF (心拍数警報の上限に連動) ・徐脈 ON, OFF (心拍数警報の下限に連動) ・連続性心室性期外収縮 上限 2~8[拍], OFF ・二連性心室性期外収縮 ON, OFF ・1.5 秒以上の心休止 上限 1.5~5.0[秒], OFF ・心室性二段脈 ON, OFF ・心室性三段脈 ON, OFF ・心室性期外収縮頻発 上限 1~50[拍/分], OFF ・Slow VT ON, OFF ・RR 間隔不整 変動率 10~20[%], OFF

項目	仕様
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 高度頻脈 上限 22~300[bpm], OFF</li> <li>・ 高度徐脈 下限 20~295[bpm], OFF</li> <li>・ RR 間隔延長 ON, OFF</li> <li>・ ノンキャプチャー 上限 80~480[msec], OFF</li> <li>・ オーバーセンシング 上限 20~200[bpm], OFF</li> <li>・ 心室調律 ON, OFF</li> <li>・ R on T 上限 200~600[msec], OFF</li> <li>・ 三連性心室性期外収縮 ON, OFF</li> <li>・ 多形性心室性期外収縮 ON, OFF</li> <li>・ 心室性期外収縮 ON, OFF</li> <li>・ 上室頻拍 上限 2~10[拍], OFF</li> <li>・ 二連性上室性期外収縮 ON, OFF</li> <li>・ 上室性期外収縮頻発 上限 1~50[拍/分], OFF</li> <li>・ 上室性期外収縮 ON, OFF</li> </ul>
	呼吸数：成人 上限 10~150[Bpm], OFF 下限 5~145[Bpm], OFF 呼吸数：小児、新生児 上限 4~150[Bpm], OFF 下限 2~148[Bpm], OFF
	無呼吸時間： 上限 10~60[秒], OFF
	非観血血圧：最高血圧/平均血圧/最低血圧 上限 15~300[mmHg], OFF 下限 10~295[mmHg], OFF
	動脈血酸素飽和度： 上限 51~100[%], OFF 下限 50~99[%], OFF
	SpCO (カルボキシヘモグロビン) 上限 1~40[%], OFF
	SpMet (メトヘモグロビン) 上限 1~15[%], OFF
	SpHb (トータルヘモグロビン) 上限 2~24.5[g/dL], OFF 下限 1~24.0[g/dL], OFF
	体温： 上限 31.0~45.0[°C], OFF 下限 30.0~44.0[°C], OFF
	観血血圧：最高血圧/平均血圧/最低血圧 上限 2~300[mmHg], OFF 下限 0~295[mmHg], OFF
	血液温 上限 31.0~45.0[°C], OFF 下限 30.0~44.0[°C], OFF
	CO <sub>2</sub> 濃度 ・ EtCO <sub>2</sub> 上限 3~100[mmHg], OFF/ 0.3~13.3[kPa], OFF/ 0.3~13.3[vol%], OFF 下限 1~98[mmHg], OFF/ 0.1~13.1[kPa], OFF/ 0.1~13.1[vol%], OFF ・ InspCO <sub>2</sub> 上限 1~4[mmHg], OFF/ 0.1~0.4[kPa], OFF/ 0.1~0.4[vol%], OFF

## 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、インピーダンス呼吸(RESPI)、非観血血圧、パルスオキシメータ(SpO<sub>2</sub>/SpCO/SpMet/SpHb)、体温、観血血圧、心拍量、呼吸ガス(CO<sub>2</sub>濃度)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、手術室、集中治療室、病棟、処置室などを患者が移動する場合には、移動先のベッドに設置された他のベッドサイドモニタにモジュール接続ケーブルを介して本装置を接続することで、波形および測定値、警報情報を出力することができ、誘導コード類をそのままに連続したモニタリングが可能となります。

## 【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  
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商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
4. 各中継ケーブル及びセンサの取付け  
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(操作方法)

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及び非観血血圧の測定開始/停止はタッチパネルから操作することができます。

### 使用後

1. 使用後はスタンバイスイッチを押しスタンバイ状態にする。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. 本装置に付属の 3 ピン電源コードを本体に接続し、反対側を商用電源 AC100V のコンセントに接続します。
2. オプションのバッテリーが充電していることを充電状態 LED でお知らせします。

### 【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、不適切なペース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、ペースング不全を見落とすことがあります。]
  - \* 長時間測定する場合、誘導コード、電極等が押えつけられ、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。]
2. パルスオキシメータのモニタリング
  - ・ 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者  
 [センサの位置を頻りに変えてください。SpO<sub>2</sub> センサの装着部位は通常 2~3°C 温度が上昇するため、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]
  - ・ 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
    - ・ GPR(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
  - ・ 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。
  - ・ SpCO、SpMet、SpHb の各測定機能、SpOC の各表示機能は、オプションです。

## DS-8100M オプションソフトウェアの構成

基本性能 ソフトウェア	SpO <sub>2</sub> 測定	SIO 表示
	脈拍数測定	PI 表示
オプション機能 ソフトウェア	SpCO 測定	SpHb 測定
	SpMet 測定	—

- SpCO と SpHb は、同時に測定することはできません。
- 以下のセンサを使用することにより、各パラメータが測定可能となります。

### 単回使用パルスオキシメータプローブ

販売名	届出番号	測定項目	表示項目
マシモ SET センサ LNCS センサシリーズ	13B2X00089000001	SpO <sub>2</sub> 、PR	PI、PVI
マシモ SET センサ LNOP シリーズ	13B2X00089000006	SpO <sub>2</sub> 、PR	PI、PVI
Rainbow 粘着式 RI センサシリーズ	13B2X00089000016	SpO <sub>2</sub> 、PR、 SpMet、SpHb	PI、PVI、 SpOC

### 再使用可能なパルスオキシメータプローブ

販売名	届出番号	測定項目	表示項目
マシモ SET センサ LNOP DC1/DC-195	13B2X00089000007	SpO <sub>2</sub> 、PR	PI、PVI
Rainbow リユーザブル指センサ	13B2X00089000011	SpO <sub>2</sub> 、PR、 SpC、SpMet	PI、PVI
Rainbow リユーザブル SpHb 指センサ	13B2X00089000017	SpO <sub>2</sub> 、PR、 SpMet、SpHb	PI、PVI、 SpOC

### 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. EtCO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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。]


### 5. 脈波変動指標 (PVI) の注意事項

- 脈波変動指標 (PVI) および動脈血酸素含有量 (SpOC) の表示は、臨床評価や人を対象とした性能試験がされていません。PVI については取扱説明書の記載内容もご覧の上、臨床的判断を行ってください。
- 脈波変動指標 (PVI) および動脈血酸素含有量 (SpOC) 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。

## 重要な基本的注意

詳しくは取扱説明書をご覧ください。

### 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。
- 各種周辺機器のコネクタやその接続先の機器に「」マーク表示がある場合、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。]

- 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等と合わせて、総合的に判断をしてください。]

### 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、頻繁に目視で患者の状態を確認してください。
- 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。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なってください。

### \*3. 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。

### 4. パルスオキシメータのモニタリング

- センサ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、センサ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]
- センサの位置を頻繁に変えてください。SpO<sub>2</sub> 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。
- 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。
- SpO<sub>2</sub> 値は、SpCO または SpMet により影響を受ける場合があります。SpO<sub>2</sub> 測定値への影響は、HbCO または HbMet と共に増加します。

### 5. 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ぬ患者は、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。<sup>[1]</sup>
- カフチューブを患者の下に敷くなど、空気回路が圧迫・閉塞されると、うっ血を生じることがあります。
- 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起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。

#### \*6. 二酸化炭素 (CO<sub>2</sub>) 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。
- ・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。  
[水滴でサンプリングチューブ内が閉塞し、アラームが鳴り、測定できなくなるおそれがあります。]<sup>[2]</sup>

#### 7. 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。
- ・人工呼吸器がアラーム状態であるにもかかわらず DS-8100 システムがアラーム状態にならないなど不具合が生じた場合、直ちに人工呼吸器、本装置、ケーブルを点検し、場合によってはケーブルを交換してください。それでも不具合が生じる場合は、ご使用を中止してください。

本装置で対応している人工呼吸器及びアラームは取扱説明書でご確認ください。対応していない人工呼吸器及びアラームの動作は保証はしません。

#### 相互作用 (他の医薬品・医療機器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	使用禁止	爆発または火災を引き起こすおそれがあります。
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。

##### 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触れると、放電エネルギーによる電撃を受けることがあります。]
  - ・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、SpO<sub>2</sub> センサ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、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなど、より頻繁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。]
- ・新生児・低出生体重児については、症状および程度に応じて SpO<sub>2</sub> 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、SpO<sub>2</sub> 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、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℃  
相対湿度：10~95% (40 度にて) (結露しないこと)

##### 使用期間

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-8100 システムベッドサイドモニタ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、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

- \*・HCP-810 は、前回の校正日から 1 年が経ったとき、あるいは EtCO<sub>2</sub> 計測累計時間が 4,000 時間 (初回の校正の場合は 1,200 時間) を超えたときのどちらか早い方、または計測値に誤差が出るような場合に校正を行ってください。

##### 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

本装置の安全性、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、NIBPユニット、CO<sub>2</sub>ユニット、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。

- ・ NIBP ユニット (本体)  
定期交換時期： 100,000 回測定
- ・ リチウムイオンバッテリー (本体)  
定期交換時期： 300 回の充放電または 1 年
- ・ CO<sub>2</sub> ユニット (CO<sub>2</sub> ガスユニット)  
定期交換時期： 30,000 時間

## 【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の記載事項の改訂について. 医薬安第 35 号, 1999.」
- \*[2] 「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  
〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4  
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)