*2025 年 7 月　（第 2 版）　　認証番号　305ADBZX00036000

2023 年 5 月　（第 1 版）　　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　33586003

特定保守管理医療機器　　# ダイナスコープ 1000 シリーズ　BDS-1001 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

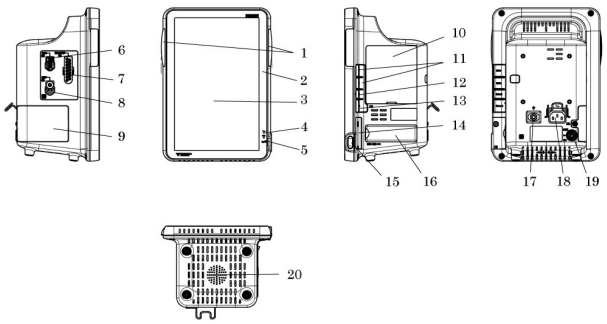
1. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内では使用しないでください。［爆発や火災の恐れがあります。］

【形状・構造及び原理等】

本装置は、心電図、インピーダンス呼吸(RESP)、非観血血圧(NIBP)、パルスオキシメータ（動脈血酸素飽和度、SpO_2）、二酸化炭素濃度（CO_2）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（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、無線通信によりセントラルモニタとシステムを組むことができるほか、汎用的な通信技術(シリアル通信、NFC、USB)を介して、外部機器および他の医療機器と接続してそれらの情報を表示、記録することもできます。

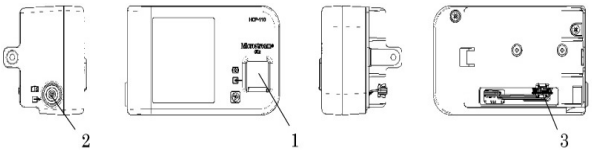
形状

1. 本体ユニット：BDS-1001EFT、BDS-1001EF、BDS-1001ENT、BDS-1001EN、BDS-1001EMT、BDS-1001EM、BDS-1001FT、BDS-1001F、BDS-1001NT、BDS-1001N、BDS-1001MT、BDS-1001M
寸法: 178(W)×133.5(D)×252(H) mm（ただし、突起部を含まない）
質量: 1.9kg（ただし、バッテリを含まない）



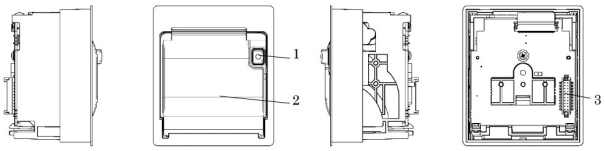
番号	名称	番号	名称
1	アラームインジケータ	11	USB コネクタ
2	NFC	12	ステータス入出力コネクタ（Status Ⅱ）
3	タッチパネル付き LCD	13	USB コネクタ
4	充電状態 LED	14	メンテナンスカバー
5	電源 LED	15	スタンバイスイッチ
6	SpO_2 コネクタ	16	バッテリカバー
7	心電コネクタ	17	等電位化端子
8	非観血血圧コネクタ	18	電源コネクタ
9	$EtCO_2$ カバー	19	シリアルコネクタ(COM)
10	レコーダカバー	20	スピーカ

2. CO_2 ガスユニット：HCP-110
寸法: 104(W)×33(D)×64(H) mm（ただし、突起部を含まない）
質量: 0.2kg



番号	名称	番号	名称
1	サンプリングチューブ接続コネクタ	3	CO_2 I/F ケーブル
2	排出コネクタ	-	-

3. レコーダユニット：HR-110
寸法: 82.2(W)×59(D)×94.9(H) mm（ただし、突起部を含まない）
質量: 0.2kg



番号	名称	番号	名称
1	ケース開閉レバー	3	レコーダ I/F コネクタ
2	ロール紙ケース	-	-

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	BDS-1001EFT BDS-1001EF※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)
	BDS-1001ENT BDS-1001EN※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)
	BDS-1001EMT BDS-1001EM※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)
	BDS-1001FT BDS-1001F※1	NIBP、パルスオキシメータ(SpO_2)
	BDS-1001NT BDS-1001N※1	NIBP、パルスオキシメータ(SpO_2)
	BDS-1001MT BDS-1001M※1	NIBP、パルスオキシメータ(SpO_2)
レコーダユニット	HR-110	3CH レコーダ 50mm 幅ロール紙 記録速度：25mm/秒、50mm/秒
CO_2 ガスユニット	HCP-110	CO_2 濃度、呼吸数

※1 本体ユニットに内蔵するモジュールの種類や有無について

型式（記号）	心電図モジュールの有無	動脈血酸素飽和度モジュールの種類	テレメータモジュールの有無	備考
BDS-1001EFT	○	フクダ電子製	○	以降、「F タイプ」と記載
BDS-1001EF	○		-	
BDS-1001FT	-		○	
BDS-1001F	-		-	
BDS-1001ENT	○	メドトロニック社製	○	以降、「N タイプ」と記載
BDS-1001EN	○		-	
BDS-1001NT	-		○	
BDS-1001N	-		-	
BDS-1001EMT	○	マシモ社製	○	以降、「M タイプ」と記載
BDS-1001EM	○		-	
BDS-1001MT	-		○	
BDS-1001M	-		-	

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011952A

装置の分類

保護の形式による分類	クラスⅠ機器及び内部電源機器	
保護の程度による装着部の分類	心電/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)	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
	二酸化炭素濃度	BF 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の分類	IPX2（本体ユニットのみ）	
固形異物に対する保護の程度による分類	IP3X（本体ユニットのみ）	

電気的定格

BDS-1001 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	AC 100V	交流	50/60Hz	90VA
BDS-1001	DC 14.8V※2	直流	-	-

※2 リチウムイオンバッテリパック BTO-008 使用時

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、モニタ画面上に呼吸数および、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。
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）
・モニタ用ディスポ血圧カフ
（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）
モニタ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、これらをレコーダユニットで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測定（動脈血酸素飽和度）
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。
モニタ画面上に SpO_2 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。

5. 二酸化炭素（CO_2）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-110)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。呼吸数は二酸化炭素濃度の変化より検出します。モニタ画面上に、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。
なお、単位は mmHg と vol%、kPa の間で相互に変換することができます。

6.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、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、これをレコーダユニットで記録することもできます。

7.RPP（ダブルプロダクト）
ダブルプロダクト(Rate Pressure Product：RPP)は心機能の状態を評価する指標であり、それを表示する機能です。非観血血圧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が RPP となります。また、これをレコーダユニットで記録することもできます。

8.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とき、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		血圧などレベル 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。

9. 無線通信（テレメータ）
(1)制御部
本装置で計測された生体情報を処理しテレメータ送信用のフォーマットに変換して送信部に送ります。
(2)送信部
制御部で処理された生体情報を RF 信号に変換して受信機に送信します。

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

販売名	医療機器届出番号等	製造販売業者
マグネリードＣＭ－	13B1X00003S00038	フクダ電子株式会社
クリップ電極リード ＣＭＦ－	13B1X00003S00040	フクダ電子株式会社
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
心電中継コード ＣＩＯ－０８	13B1X00003M00015	フクダ電子株式会社
心電中継コード ＣＩＯ－	13B3X00107F00021	フタミ・エム・イー工業株式会社
心電中継コード ＣＩＯ－０５	13B1X00003S00120	フクダ電子株式会社
中継ボックスＣＩ－１７３シリーズ	13B3X00107F00027	フタミ・エム・イー工業株式会社
クリアローデ ＴＥＯ	13B1X00003S00064	フクダ電子株式会社
クリアローデ ＴＥ－１７６	13B1X00003S00110	フクダ電子株式会社

販売名	医療機器届出番号等	製造販売業者
クリアローデ ＴＥＯ－	13B1X00003S00059	フクダ電子株式会社
クリアローデ ＴＥＯ－１７２	13B1X00003S00103	フクダ電子株式会社
スナップローデ	13B1X00003S00073	フクダ電子株式会社
マグネローデ ＴＥ－１８	13B1X00003000001	フクダ電子株式会社
エコーローデⅢ	13B1X00003S00001	フクダ電子株式会社
サニーローデⅡ ＴＥＯ－	13B1X00003S00003	フクダ電子株式会社
オペローデ ＴＥＰ	13B1X00003S00065	フクダ電子株式会社
クリアローデ ＴＥ－１５	13B1X00003S00015	フクダ電子株式会社
カーボンローデⅢ ＴＥＹ	13B1X00003S00063	フクダ電子株式会社
カーボンローデⅡ ＴＥ－	13B1X00003S00013	フクダ電子株式会社
スナップローデ TEO-3030DR	13B1X00003S00114	フクダ電子株式会社
ディスポ SpO_2 プローブ SPZ－	13B1X00003S00107	フクダ電子株式会社
リユーザブル SpO_2 プローブ SPZ－04	13B1X00003S00108	フクダ電子株式会社
ネルコアセンサ DS100A	13B1X00069PS003A	コヴィディエンジャパン株式会社
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
マックスファスト	13B1X00069PS005A	コヴィディエンジャパン株式会社
ソフトケア	13B1X00069PS001A	コヴィディエンジャパン株式会社
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
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
マシモ SET センサ LNCS シリーズ	13B1X10223000003	マシモジャパン株式会社
マシモ RD SET Sensor シリーズ	13B1X10223000041	マシモジャパン株式会社
カプノストリーム シリーズのうち ・挿管用フィルターライン 成人用/小児用 ・挿管用フィルターライン 幼児用/新生児用 ・フィルターライン XL	220ADBZI00025000	コヴィディエンジャパン株式会社
マイクロキャップ シリーズのうち 非挿管用フィルターライン	21400BZG00002000	コヴィディエンジャパン株式会社
スマートカプノライン ガーディアン	225AABZX00052000	コヴィディエンジャパン株式会社
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
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
*心電図用誘導リード クリアリードⅢ CMO-N	*13B1X00003S00147	*フクダ電子株式会社
*心電図用誘導リード マグネリード CMO-M	*13B1X00003S00148	*フクダ電子株式会社
*カーボンローデ中継コード CIT-13	*13B1X00003S00149	*フクダ電子株式会社
*心電中継コード CIO-13	*13B1X00003S00150	*フクダ電子株式会社

2. その他の付属品
(1)モニタ用血圧カフ（XS／S／M／L／XL サイズ）CUF-1000-XS、CUF-1000-S、CUF-1000-M、CUF-1000-L、CUF-1000-XL
(2)モニタ用ディスポ血圧カフ（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、CUF-D-NEO 2、CUF-D-NEO 2、CUF-D-NEO 3、CUF-D-NEO 4、CUF-D-NEO 5
(3) モニタ用ディスポカフ （ CUF-116L(S1) 、 CUF-116M(S1)、CUF-116S(S1)）
(4)エアホース(1.5m)、エアホース(新生児用 1.5m) 、エアホース(3.5m) 、エアホース(新生児用 3.5m)OA-80APS1.5-S、OA-80APS3.5-S、OA-80NE1.5-S、OA-80NE3.5-S
(5)モニタ用 SpO_2 中継ケーブル CIO-10CT-3.0
(6)SpO_2 延長ケーブル CIZ-03C-1.2、CIZ-03C-2.4
(7)サーボ接続用ケーブル SV300 CJ-401RI-70SV3
(8)サーボ接続用ケーブル CJ-402RI-70SVI
(9)PB700/800 接続ケーブル CJ-403RI-70PB
(10)接地コード CE-01B
(11)電源コード CS-40、CS-41
(12)双方向無線モジュール HTC-701、HTC-702 (TCON)
(13)SD カード SD-16G
(14)リチウムイオンバッテリパック BTO-008
(15)記録紙 OP050-02TDR
(16)モニタ用 GCX アタッチメント OAO-116A
(17)レール取付クランプ（VESA75mm） OAO-77A
(18)HTC－701 用アタッチメント OAO-117A
(19)トロリー用アタッチメント OAO-118A
(20)モニタ用ベッドマウント OAO-119A
(21)モニタ用トロリー上ユニット OAO-8001
(22)モニタ用トロリー下ユニット OTO-13
(23)医療機器清拭クロス OAZ-10 シリーズ
そのほか、本システム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。

販売名	医療機器承認番号等	製造販売業者
ダイナスコープ 7000 シリーズ DS-7700 システム	22200BZX00135000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8600 システム	22700BZX00044000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8700 システム	22700BZX00245000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8900 システム	225ADBZX00031000	フクダ電子株式会社
デジタルテレメータ受信機 LW-8000 システム	230ADBZX00009000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1700 システム	303ADBZX00058000	フクダ電子株式会社
ダイナスコープ 1000 シリーズ DS-1800 システム	304ADBZX00099000	フクダ電子株式会社
オムロン 電子体温計 MC-1600W-HP	223AGBZX00181000	オムロンヘルスケア株式会社

【使用目的又は効果】

使用目的

本装置は、ER、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（不整脈検出含む）、インピーダンス呼吸（無呼吸検出含む）、非観血血圧、パルスオキシメータ（動脈血酸素飽和度）、二酸化炭素濃度（無呼吸検出含む）等の生体情報パラメータをベットサイドにて測定し、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リングし、必要に応じ警報（アラーム）を発生することを目的とします。
また、バッテリでの動作が可能であり、患者が院内を移動する場合は、搬送用モニタとして使用できます。

【使用方法等】

操作準備

1. 各機器の接続
本体、電源コード、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
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. 本体ユニット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. 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、電源コードをコンセントから切り離します。

バッテリの充電方法

1. 電源コードを本体に接続します。
2. 電源コードをコンセントに接続します。
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。[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（COHb,MetHb 等）の量が多すぎる患者
- 血液中に色素を注入した患者
- 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. 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 CO_2 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。
・本装置のセントラルモニタでのモニタリングは無線通信のみで可能です。一時的な中断が許容できない患者の場合は、他の装置で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アラームは動作が異なります。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でのアラーム発生に対してセントラルモニタのアラーム発生は遅れます。
・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。
・ベッドサイドモニタにおいて、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。
・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。
・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。

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
・患者の状態に関する臨床判断は、SpO_2 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。SpO_2 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。
装着位置の変更頻度はセンサの種類によって変わるため、各製品の取扱説明書を参照してください。
*・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。
・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
- 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
- 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 SpO_2 を測定する場合、長時間同じ部位で測定すると、SpO_2 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 SpO_2 プローブは、患者安全を目的に耐用予測時間を超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 SpO_2 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
   ・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. 二酸化炭素濃度（CO_2）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、BDS-1001 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。
   ・BDS-1001 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、BDS-1001 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 BDS-1001 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、SpO_2 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_2 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

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℃
   相対湿度：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 BDS-1001 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、取扱説明書の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、取扱説明書に従って定期点検を実施してください。
HCP-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（CO_2 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（CO_2 計測累積時間）を超えたとき。
・長い間、モニタを使用していなかったとき、または CO_2 計測を行っていなかったとき

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 ポンプ
　定期交換時期：30,000 回測定
・NIBP 制御弁
　定期交換時期：100,000 回測定
・リチウムイオンバッテリ
　定期交換時期：1 年または 300 回の充放電の早い方
・CO_2 ユニット（CO_2 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]「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）