

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 2000 シリーズ BDS-2100 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. 可燃性麻醉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 (ECG) 、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 (SpO_2) 、カルボキシヘモグロビン (SpCO) 、メトヘモグロビン (SpMet) 、トータルヘモグロビン (SpHb) 、体温 (TEMP) 、観血血圧 (IBP) 、心拍出量 (CO) を測定し、二酸化炭素 (CO_2) 濃度 (呼吸ガス) 等併用品からの生体情報パラメータを取り込み、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) を含む重要パラメータ付き多項目モニタです。

本装置はテレメータなど無線通信および有線によりセンタ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 (無線 LAN、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。

構造・構成ユニット

名称又は販売名	型式	備考 (機能の有無)
ベッドサイドモニタ ^{*1}	BDS-2100F	心電図(3/4/5電極)、RESP、 SpO_2 、CO、STレベル、NIBP、脈拍数などを測定および表示する。
	BDS-2100FR	テレメータなどの無線通信機能を有する場合、波形データ、計測値データを送信する。また、送信ステータス、電極外れ、プローブ外れなどの情報も送信する。
	BDS-2100N	心電図(3/4/5電極)、RESP、 SpO_2 / SpCO / SpMet / SpHb 、CO、STレベル、NIBP、脈拍数などを測定および表示する。
ガスユニット I/F	BDS-2100NR	テレメータなどの無線通信機能を有する場合、波形データ、計測値データを送信する。また、送信ステータス、電極外れ、プローブ外れなどの情報も送信する。
	BDS-2100NRT	CO ₂ 濃度 (メインストリーム用のインターフェース)
	HPD-110	CO ₂ 濃度 (メインストリーム用のインターフェース)

*1 モジュールの種類や有無による型式の区別は以下の通りです。

型式	パルスオキシメータモジュールの種類	テレメータモジュール	アナログ出力	外部映像出力	レコーダ
BDS-2100F	フクダ電子製	-	-	-	-
BDS-2100FR		-	○	○	○
BDS-2100FRT		○	○	○	○
BDS-2100N	メドトロニック社製	-	-	-	-
BDS-2100NR		-	○	○	○
BDS-2100NRT		○	○	○	○
BDS-2100M	マシモ社製	-	-	-	-
BDS-2100MR		-	○	○	○
BDS-2100MRT		○	○	○	○

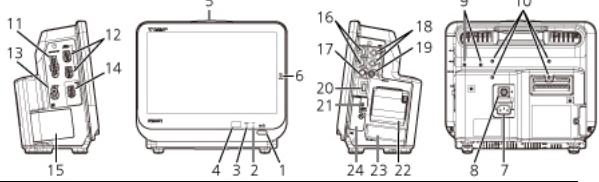
以降、ベッドサイドモニタの9型式を総称して「ベッドサイドモニタ BDS-2100」と呼ぶこととする。

形状

1. ベッドサイドモニタ BDS-2100

寸法: 305(W) × 265(H) × 171(D) mm (突起部を含まず)

質量: 3.65 kg (バッテリを含まず)

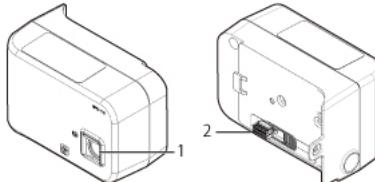


番号	名称	番号	名称
1	スタンバイスイッチ	13	NIBP コネクタ
2	電源 LED	14	SpO_2 コネクタ
3	充電状態 LED	15	ユニットカバー
4	リモコン受光部	16	USB コネクタ
5	アラームインジケータ	17	DS-LAN 接続コネクタ
6	NFC アンテナ	18	シリアルコネクタ (COM1,2)
7	AC インレット	19	ステータス入出力コネクタ (STATUS II)
8	等電位化端子	20	外部モニタ接続コネクタ
9	オプション金具固定部 1	21	アナログ出力コネクタ
10	オプション金具固定部 2	22	レコーダ
11	ECG コネクタ	23	バッテリカバー
12	マルチコネクタ	24	メンテナンスカバー

2. ガスユニット I/F HPD-110

104(W) × 64(H) × 48(D) mm (突起部を含まず)

質量: 0.2 kg



番号	名称	番号	名称
1	センサ入力コネクタ	2	CO ₂ /I/F コネクタ

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) 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
	心拍出量	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
水の浸入又は微粒子状物質の侵入に対する保護	IPX2 (ベッドサイドモニタのみ) IPX1 (HPD-110 もしくは HCP-110 搭載時)	

電気的定格

項目	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	AC100-240V	交流	50/60Hz	100VA
BDS-2100	DC14.8V ^{*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より供給する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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
湿度：30~85%（結露しないこと）

作動・動作原理

1.心電図測定

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

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）

・モニタ用ディスプ血圧カフ

（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15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つたと判定したとき（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テューサを接続し、測定した圧力信号をインターフェー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（PAWP）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（PAWP）、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ができます。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ション法（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釀曲線を求め、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、熱希釀曲線を表示します。また、これらをレコーダで記録することも可能です。

9.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標であり、それを表示する機能です。脈拍数または心拍数を、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。

10.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。アラームの中止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、オーバーセンシング、心室調律、RonT、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。

11.無線通信

・テレメータ

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、RF信号として受信機に送信します。

付属品

ダイナスコープ2000シリーズBDS-2100システムと組み合わせて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、BDS-2100システム操作マニュアルをご覧ください。

(1)併用品

製造販売業者：フクダ電子株式会社

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
心電計ケーブル及びリード (マグネリードCM-)	13B1X00003S00038
心電計ケーブル及びリード (心電中継コード CIO-08)	13B1X00003M00015
心電計ケーブル及びリード (心電用誘導リードクリアードII CMC)	13B1X00003S00078
心電計ケーブル及びリード (心電用誘導リードクリアードIII CMO-N)	13B1X00003S00147
心電計ケーブル及びリード (心電用誘導リードマグネリード CMO-M)	13B1X00003S00148
心電計ケーブル及びリード (心電中継コード CIO-13)	13B1X00003S00150
心電計ケーブル及びリード (カーボンローデ中継コード CIO-13)	13B1X00003S00151
単回使用心電用電極（クリアローデTEO）	13B1X00003S00064
単回使用心電用電極 (クリアローデTEO-176)	13B1X00003S00110
単回使用心電用電極（クリアローデTEO-1）	13B1X00003S00059
単回使用心電用電極 (クリアローデTEO-172)	13B1X00003S00103
単回使用心電用電極 (マグネローデTE-18)	13B1X00003000001
単回使用心電用電極（エコーローデIII）	13B1X00003S00001
単回使用心電用電極 (サニーローデII TEO-)	13B1X00003S00003
単回使用心電用電極（クリアローデTE-15）	13B1X00003S00015
単回使用心電用電極 (カーボンローデIII T E Y)	13B1X00003S00063
単回使用心電用電極（オペローデTEP）	13B1X00003S00065
単回使用心電用電極（カーボンローデII TE-）	13B1X00003S00013
単回使用心電用電極 (スナップローデTEO-3030DR)	13B1X00003S00114
単回使用パルスオキシメータプローブ (ディスポ SpO ₂ プローブ SPZ-)	13B1X00003S00107
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (リユーズブル SpO ₂ プローブ SPZ-04)	13B1X00003S00108
炭酸ガス分析装置（カブノスタット5）	21700BZY00502000
重要パラメータ付き多項目モニタ (ダイナスコープ1000シリーズBDS-1001システム) のうち CO ₂ ガスユニット HCP-110	305ADBZX00036000

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
心電計ケーブル及びリード (心電中継コード CIO-)	13B3X00107F00021
心電計ケーブル及びリード (中継ボックスC1-173シリーズ)	13B3X00107F00027

製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
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 DS100A)	13B1X00069PS003A
単回使用パルスオキシメータプローブ (ソフトケア)	13B1X00069PS001A
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
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
単回使用パルスオキシメータプローブ (ネルコアオキセンサIII)	13B1X00069PS006A
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)	13B1X00069BL007A
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
単回使用体温計プローブ (皮膚センサーTM400)	13B1X00069BL003A

製造販売業者：マシモジャパン株式会社

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
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
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 シリーズ)	13B1X10223000003
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (Rainbow リユーズブル指センサ)	13B1X10223000011
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
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (Red リユーズブルセンサ)	13B1X10223000014
単回使用パルスオキシメータプローブ (TFA-1 前額部ディスポーバルセンサ)	13B1X10223000036
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
単回使用パルスオキシメータプローブ (マシモ RD SET リユーズブルセンサシリーズ)	13B1X10223000043

製造販売業者：日機装サーイモ株式会社

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
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 ・401J ・402J ・ゴムカバー（体腔挿入型温度プローブ用）	20200BZZ00551000
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

製造販売業者：ICU メディカルジャパン株式会社

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
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
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

製造販売業者：株式会社エフスリィ

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット (コンパウローザキット 温度センサー付きカテーテル)	301AIBZX00018000
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
再使用可能な圧力ransデューサ (血圧ラントンスデューサ)	16100BZY00035000

製造販売業者：エドワーズライフサイエンス株式会社

一般的の名称（販売名）	医療機器認証番号等
サーモダイリューション用カテーテル (スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル)	20400BZY00109000

(2)付属品

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 1~5
エアホース OA-80APS1.5-S、OA-80APS3.5-S、OA-80NE1.5-S、OA-80NE3.5-S
2ch 体温中継ケーブル CJO-P01T-DA0.5、CJO-P01T-DA4.0
血圧中継ケーブル CJO-P01B-SB3.6
2ch 血圧中継ケーブル 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
モニタ用 SpO ₂ 中継ケーブル CJO-10CT-3.0
SpO ₂ 延長ケーブル CIZ-03C-1.2、CIZ-03C-2.4
LNCS RED 患者ケーブル
LNCS Red LNC-04 (1.2m)、LNCS Red LNC-10 (3m)
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)
RD 患者ケーブル 20P
RD MD204102 (0.5m)、RD MD204103 (1.5m)、RD MD204104 (3.7m)
3ch アナログ出力ケーブル CJO-26JJ0.5、CJO-26JJ2.7
SERVO-air 接続ケーブル STS II CJO-27DJ2
サーボ接続ケーブル SV-I CJ-402RI-70SVI
PB700/800 接続ケーブル CJ-403RI-70PB
リモートコントロール送信ユニット CF-820
接地コード CE-01B
電源コード CS-41
イーサネット・ブランチケーブル CJ-522A~E
双方向無線モジュール HTC-701 (TCON)
SD カード
リチウムイオンバッテリパック BTO-008
記録紙 OP050-02TDR
トロリー(S) OTO-16S
モニタ用 GCX アタッチメント OAO-116A
着脱用アタッチメント(モニタ用) OAO-1000
HTC-701 用アタッチメント OAO-126A
モニタ用ベッドマウント OAO-127A
VESA マウントアーム取付用アタッチメント OAO-128A
バーコードリーダ
カードリーダ

【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（不整脈検出含む）、呼吸（無呼吸検出含む）、非観血血圧、パルスオキシメータ、他、ベッドサイドにて測定した生体情報パラメータ、および併用品から取り込む生体情報パラメータを機器本体やセンタ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、必要に応じて警報（アラーム）を発生することを目的とします。

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、センタラルモニタなどの他の医療機器とシステムを構成することができます。

本装置は、バッテリ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。

【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や付属品（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商用電源 AC100V の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) 観血血圧のゼロバランスおよ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。

<テレメータ>

- (1) 本装置と受信側モニタのチャ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。

<使用後>

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、バッテリが装着されている場合はバッテリ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ベースメーカーを植え込んだ患者
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。
[心臓ベースメーカー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。]

・ ペースメーカー使用患者

ペースメーカー使用患者をモニタリングする場合は、ペースメーカー設定を「使用」に設定してください。ペースメーカー使用患者でも 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。

[ペースメーカー設定を「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（心肺蘇生術）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、ネプ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。
- ・ センタ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。
- ・ アラーム消音を行ふ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。
- 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、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°C温度が上昇するため、熱傷を生じことがあります。
 - 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。
 - 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。
 - 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濃度は国際参考法に対して最大で±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、BDS-2100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ことがあります。定期的に装着部位を変えモニタリングしてください。
- 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

- 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る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-2100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-2100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-2100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-2100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。
高压酸素患者治療装置	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テ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。

[はす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°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

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
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 BDS-2100 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。

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 ポンプ/制御弁
100,000 回測定時
- ・リチウムイオンバッテリ
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）