

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
**(再使用可能な能動型機器接続体温計プローブ 37340002)

再利用禁止

特定保守管理医療機器 **患者モニタ Vista 120

**【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止「形状・構造及び原理等の項参照」
2. 本品を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため。]

適用対象(患者)

1. 次の材質に対する過敏症のある患者に直腸用体温プローブを使用しないこと。(ポリ塩化ビニル、エポキシ樹脂)
2. 次の材質に対する過敏症のある患者にBISxセンサを使用しないこと。(水性ヒドロゲル、ポリエチレンフォーム)

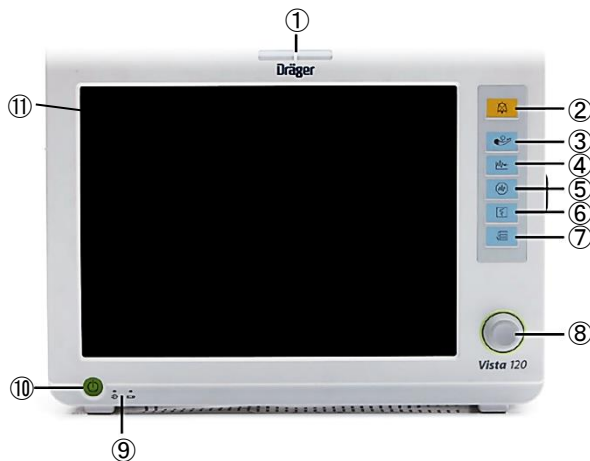
併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を高気圧酸素治療室で使用しないこと。[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

**【形状・構造及び原理等】

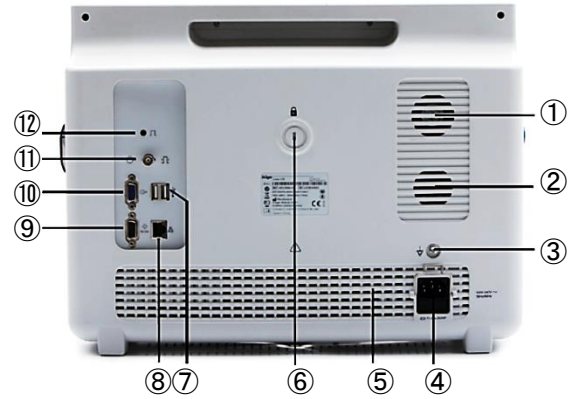
1. 外観

- (1) 本体(患者モニタ)
- 前面(タイプ1, 2共通)



番号	名称	番号	名称
①	アラームインジケータ	⑦	メニューボタン
②	アラーム停止/オフ	⑧	回転ノブ
③	NIBP 測定ボタン	⑨	メイン/バッテリーインジケータ
④	トレンド表示ボタン	⑩	オン/オフボタン
⑤	フリーズボタン	⑪	スクリーン
⑥	記録ボタン	-	-

背面(タイプ1)



背面(タイプ2)



番号	各部の名称	番号	各部の名称
①	ファン	⑧	RJ45 ネットワーク端子
②	スピーカ	⑨	RS232 端子
③	等電位接地端子	⑩	VGA 出力ポート
④	電源コネクタ	⑪	アナログ出力/除細動同期端子
⑤	換気孔	⑫	ナースコールポート
⑥	Anti-theft ロック	⑬	Medibus/X インタフェース
⑦	USB 端子	-	-

(2) 付属品

ECG 測定用 付属品	3リード用 ECG ケーブル
	5リード用 ECG ケーブル
	3リード用、新生児用 ECG ケーブル
	3リードコード
	5リードコード
	成人用 ECG 電極
	小児用 ECG 電極
	リード付き新生児用 ECG 電極(単回使用品)
	ECG 四肢電極リード、3 誘導、グラバー、IEC
	ECG 四肢電極リード、5 誘導、グラバー、IEC
	ECG 四肢電極リード、3 誘導、グラバー、AHA
	ECG 四肢電極リード、5 誘導、グラバー、AHA
	ECG Vista 120、3 誘導、IEC、1m
	ECG Vista 120、3 誘導、AHA、1m
	ECG Vista 120、5 誘導、IEC、1.5m
	ECG Vista 120、5 誘導、AHA、1.5m
	ECG Vista 120 ケーブル 3/5 誘導、1.5m
	ECG Vista 120 ケーブル 3/5 誘導、2.5m
	ECG Vista 120 ケーブル新生児用、1.5m
	ECG Vista 120 ケーブル新生児用、2.5m
	ECG Vista 120 ESU ケーブル 3/5 誘導、1.5m
	ECG Vista 120 ESU ケーブル 3/5 誘導、2.5m
	ECG Vista 120 ESU ケーブル新生児用、1.5m
	ECG Vista 120 ESU ケーブル新生児用、2.5m
	MonoLead 3、EURO、2m
	MonoLead 3、AHA/US、2m
	ECG ケーブル MonoLead 3、EURO、4.1m
	ECG ケーブル MonoLead 3、AHA/US、4.1m
	MonoLead 5、EURO、2.5m
	MonoLead 5、AHA/US、2.5m
	ECG ケーブル MonoLead 5、EURO、5.3m
	ECG ケーブル MonoLead 5、AHA/US、5.3m
	ECG 3 誘導シングルピン EURO、1m
	ECG 3 誘導シングルピン AHA、1m
	ECG 5 誘導シングルピン EURO、1.5m
	ECG 5 誘導シングルピン AHA、1.5m
	単一患者用 ECG 3 誘導 IEC1
	単一患者用 ECG 3 誘導 IEC2
	単一患者用 ECG 5 誘導 IEC1
	単一患者用 ECG 5 誘導 IEC2
	ECG 新生児用アダプタケーブル、2m
	粘着式 ECG 電極、成人用
	粘着式 ECG 電極、小児/新生児用
SpO ₂ 測定用 付属品	Dräger 社製・成人用 SpO ₂ センサ
	Dräger 社製・成人用/ 小児用 SpO ₂ センサ ソフトチップタイプ
	Dräger 社製・成人用/ 小児用/ 幼児用/新生児用 SpO ₂ センサ(単回使用品)
	Dräger 社製 SpO ₂ センサ用 延長ケーブル
	Nellcor 社製・成人用 SpO ₂ センサ(DS-100A OxiMax)
	Nellcor 社製・成人/新生児用 SpO ₂ センサ(OXI-A/N OxiMax)
	Nellcor 社製・SpO ₂ マルチパーパス センサ(Dura-Y)及び耳用クリップ

	Nellcor 社製・SpO ₂ センサ Oximax Max-Fast
	Nellcor 社製 SpO ₂ センサ用 延長ケーブル
NIBP 測定用 付属品	新生児用/幼児用/小児用/成人用 NIBP カフ
	新生児用 NIBP カフ
	標準/新生児用 NIBP チューブ
体温 測定用 付属品	体表面用体温プローブ 成人用
	体表面用体温プローブ 新生児用/幼児用
	直腸用体温プローブ 成人用
	直腸用体温プローブ 新生児用/幼児用
IBP 測定用 付属品	圧トランスデューサ接続ケーブル
C.O. 測定用 付属品	C.O.ケーブル
	インライン注入液温度プローブ
CO ₂ 測定用 付属品	CO ₂ モジュール
	成人用 CO ₂ エアウェイアダプタ(単回使用品)
	新生児(幼児/小児)用 CO ₂ エアウェイアダプタ
	Respironics etCO ₂ モジュール(サイドストリーム)
	LoFlo™ モジュール取り付けブラケット
	ディスプレイ CO ₂ 鼻腔カニューレ - 成人用
	成人/小児用エアウェイアダプタキット、脱湿チューブ付き
	ディスプレイサンプリングラインキット、脱湿チューブ付き
	成人用鼻腔 CO ₂ 、O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き
	小児用鼻腔 CO ₂ 、O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き
	幼児用鼻腔 CO ₂ 、O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き
	成人用鼻腔/口腔 CO ₂ サンプリングカニューレ
	小児用鼻腔/口腔 CO ₂ サンプリングカニューレ
	成人用鼻腔/口腔 CO ₂ 、O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き
	成人/小児用エアウェイアダプタキット
	ディスプレイ CO ₂ 鼻腔カニューレ - 小児用
	ディスプレイ CO ₂ 鼻腔カニューレ - 幼児用
	小児/幼児用エアウェイアダプタキット、脱湿チューブ付き
	1 x Dräger G2 CO ₂ モジュールキット
	ディスプレイ CO ₂ サンプリングライン、オスルーロック付き
成人用鼻腔 CO ₂ サンプリングカニューレ	
幼児用鼻腔 CO ₂ サンプリングカニューレ	
新生児用鼻腔 CO ₂ サンプリングカニューレ	
成人用鼻腔 CO ₂ 、O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き	
小児用鼻腔 CO ₂ 、O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き	
成人用 Capnomask CO ₂ 、 O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き	
小児用 Capnomask CO ₂ 、 O ₂ 供給サンプリングカニューレ付き	
Dräger MCable メインストリーム CO ₂	
Dräger CO ₂ 用 CO ₂ インタフェースケーブル	
CO ₂ キュベット、成人用、ディスプレイ	
CO ₂ キュベット、小児用、ディスプレイ	
CO ₂ キュベット、成人用、リユース	
CO ₂ キュベット、小児用、リユース	
Dräger Mcable CO ₂ センサのパーキングホルダ	
BIS 測定用 付属品	BISx アダプタケーブル
	BISx Pod
	BIS 4 電極センサ
	BIS 小児用センサ

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 原理

患者装着部で検出された生体パラメータをA/D変換、増幅等の処理を経てデータ信号に処理後、グラフ及び測定値を患者モニタのスクリーンに表示する。

また、ある期間の測定値の変動をトレンドグラフや数値リストで表示／記録する。麻酔ガス濃度(AG)についてはマルチガスモジュール側で処理したデータ信号を患者モニタ側で受信し、表示を行う。

患者モニタはデータの解析処理を行っており、各モニタリングパラメータのアラーム条件、不整脈の検出条件に合致しているかを検証し、合致した場合にはスクリーンへのメッセージ表示、アラームインジケータの点滅又は点灯、アラーム音の鳴動により、使用者に注意を喚起する。また、患者モニタからネットワークを介して、外部接続機器(セントラルモニタ等)側へ患者データを送信し、患者の集中管理を行うことも可能である。

**【使用目的又は効果】

重要パラメータ(不整脈を検出し、無呼吸を検出し、又は、麻酔等における弛緩薬及び局所麻酔薬の投与量の決定を支援するためのもの)を含む生体情報を収集し、監視すること。

**【使用方法等】

使用前の準備

1. 本体に電源コードを接続します。
2. 必要に応じて、セントラルモニタ(下表参照)とのネットワークを構築します。

販売名	認証番号	製造販売業者名
セントラルモニタ Vista120CMS	229ABBZX 00006000	自社

4. 本体にケーブル等を接続します。
5. 電源スイッチをオンにします。
6. 患者情報を登録します。
7. 各生体アラーム(上限／下限警報、無呼吸警報、ST レベル警報等)の警報値を設定します。

使用中の操作

2-1. 心電図モニタリング及び呼吸数モニタリング

- 1) 心電図電極にリードコードを接続し、患者体表面に装着します。
- 2) ECG ケーブルでリードコードと本体との間を接続します。
- 3) 本体の設定メニューで 3 電極法又は 5 電極法に設定します。
- 4) 本体に心拍数と心電図波形が表示されることを確認します。
- 5) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始します。
- 6) 必要に応じて不整脈検出機能をオンにします。不整脈検出機能は全ての検出項目をオン／オフできる他、個別の検出項目毎にオン／オフすることもできます。
- 7) 必要に応じて ST 解析機能をオンにします。
- 8) 呼吸数モニタリングを実施するには、心電図電極の配置を第 I 誘導又は第 II 誘導にします。
- 9) 本体に呼吸数の測定値と呼吸波形が表示されることを確認します。
- 10) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始します。

2-2. SpO₂ 及び脈拍数のモニタリング

- 1) 患者の体格、測定部位に応じて Dräger 社製又は Nellcor 社製パルスオキシメータプローブを選択し、対応する延長ケーブルを接続します。
- 2) パルスオキシメータプローブの使用法に従い、装着部を患者の指、耳あるいは足指などに固定します。このとき、パルスオキシメータプローブの発光部、受光部が両方とも患者の皮膚に密着させます。

- 3) 延長ケーブルを用いて本体に接続します。
- 4) 本体に SpO₂ と脈拍数の測定値と波形が表示されることを確認します。

2-3. 非観血式血圧モニタリング

- 1) 患者の体格に応じて適切なサイズの非観血式血圧測定用カフを用意します。
- 2) カフのホースを本体に接続します。
- 3) カフを患者に装着します。
- 4) 本体の設定メニューで患者タイプ(成人/小児/新生児)と測定モード(手動/自動/連続)を選択します。セントラルモニタとのネットワークを構築している場合、セントラルモニタから本体のモード選択と測定間隔の設定、測定開始、アラーム設定(アラームオン・オフ、アラームレベル及びアラーム限度値)の操作を行うこともできます。
- 5) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始します。

【手動モードを選択した場合】

本体前面の NIBP 測定ボタンを押して手動測定を開始します。

【自動モードを選択した場合】

本体前面の NIBP 測定ボタンを押すと、設定した測定間隔での自動測定が開始します。

【連続モードを選択した場合】

連続測定モードを選択すると、連続測定が 5 分間続きます。中止したいときには、NIBP 測定ボタンを押すと同時に測定が中断されます。

- 6) 本体に拡張期圧、収縮期圧、平均血圧の測定値が表示されることを確認します。

2-4. 体温モニタリング

- 1) 体温プローブを本体に接続します。
- 2) 体温プローブを患者に装着します。
- 3) 本体に体温測定値が表示されることを確認します。
- 4) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始します。
- 5) 2 箇所の体温を測定している場合、差温(TD)を表示することもできます。

本装置で使用可能な医療機器には以下の製品があります。

製造販売業者は全てドレーゲルジャパン(株)です。

販売名	届出番号
体温プローブ	13B1X00173000012

2-5. 観血式血圧モニタリング(オプション機能)

- 1) 圧トランスデューサ接続ケーブルを本体に接続します。
- 2) 血圧チューブをフラッシングし、気泡を除去します。
- 3) 血圧チューブを圧トランスデューサ、圧トランスデューサ接続ケーブルに接続します。
- 4) 血圧の監視を使用目的とするカテーテルを血圧チューブに接続し、回路内に空気の混入がないことを確認します。
- 5) 圧トランスデューサを患者の心臓の高さに合わせます。
- 6) 圧トランスデューサのゼロバランス調整を行ないます。
- 7) モニタリングする観血式血圧の種別を選択します。
- 8) 観血式血圧の測定値と波形が表示されることを確認します。
- 9) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始します。

2-6. 二酸化炭素濃度モニタリング(オプション機能)

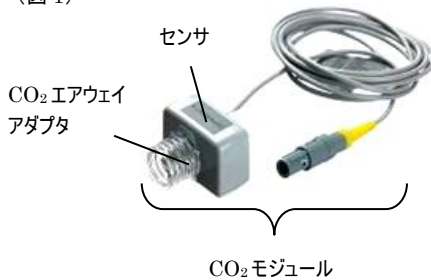
メインストリーム CO₂ モジュール

・Respironics メインストリーム CO₂ モジュール

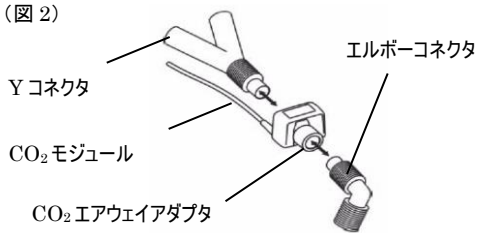
- 1) CO₂ モジュールを本体に接続します。
- 2) 温度が安定するまで 2 分間待ちます。

- 3) CO₂エアウェイアダプタをCO₂モジュールのセンサにカチッと音がするまでしっかりと接続します。(図1)
- 4) センサのゼロバランス調整を行います。

(図1)



(図2)



- 5) CO₂エアウェイアダプタを呼吸回路のエルボーコネクタとYコネクタの間に接続します。(図2)
- 6) 呼吸回路にリークがないことを確認します。
- 7) 本体にCO₂の測定値と波形が表示されることを確認します。
- 8) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始します。

・Dräger MCable メインストリームCO₂

- 1) センサのコネクタをモニタのCO₂コネクタに接続します。
- 2) センサが動作温度に達し、安定するまで、2分間待ちます。
- 3) 適切なエアウェイアダプタを選択し、センサーヘッドに接続します。エアウェイアダプタはカチッと音がするまで押し込んで正しく取り付けます。
- 4) センサのゼロ設定については、「センサのゼロ設定」を参照してください。ゼロ設定は、エアウェイアダプタを取り付けずに、室内空気的环境下で実行する必要があります。
- 5) エアウェイアダプタを、窓を垂直に向けて、気管内チューブとベンチレータ回路(Yピース)の間に挿入します。

サイドストリームCO₂モジュール

・Dräger G2 モジュール

- 1) モニタの左側にあるウォータートラップホルダにウォータートラップを固定して、しっかりと固定されていることを確認します。
- 2) サンプルカニューレまたはサンプルチューブをウォータートラップに接続します。
- 3) [作業モード]を[測定]に設定します。
- 4) 挿管された患者の場合は、エアウェイアダプタが必要です。挿管されていない患者の場合は、鼻腔カニューレまたはサンプリングマスクを患者に装着します。

・Respironics サイドストリームモジュール

- 1) センサケーブルをモニタのCO₂入力コネクタに差し込みます。センサがウォームアップするまで2分間待機してください。
- 2) カニューレ、エアウェイアダプタ、またはサンプルチューブをセンサに適切に接続します。正しく接続すると、カチッと音がして所定の位置に収ま

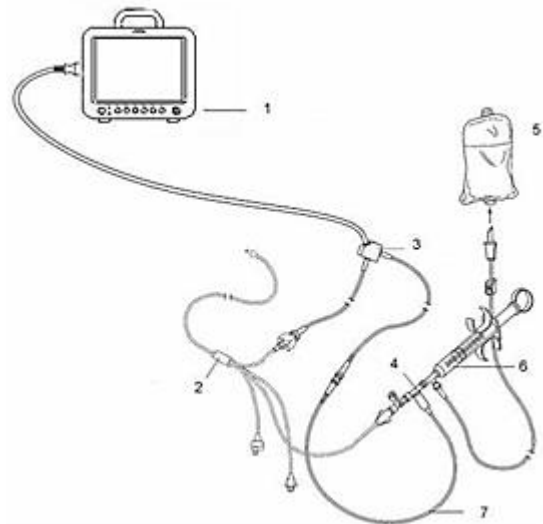
ります。

- 3) 挿管された患者の場合：エアウェイアダプタが必要です。
挿管されていない患者の場合：鼻腔カニューレを患者に装着します。

2-7. 心拍出量モニタリング(オプション機能)

- 1) C.O.ケーブルを本体に接続します。
- 2) サーマダイリユーション用カテーテルの製造業者によって提供される情報に基づき、C.O.設定メニューでコンピューテーション定数を調整します。(コンピューテーション定数の確認は測定開始時並びに併用機器を変更した際に行います。)
- 3) 併用機器を接続します。(図3)
- 4) 患者情報画面で患者の身長と体重を確認します。
- 5) 生体アラームの設定値を確認します。
- 6) サーマダイリユーション用カテーテルを血管内に留置します。
- 7) 本体にC.O.測定ウィンドウを表示し、C.O.測定を開始します。冷却した注入液を注入し、熱希釈法による心拍出量の計測を実施します。
- 8) C.O.測定ウィンドウに測定値(血液温度、注入液温度)並びに心拍出量が表示されます。
- 9) 患者の身長、体重を入力している場合、体表面積、心係数も表示できます。

(図3)心拍出量測定時の接続例



番号	名称	番号	名称
1	本体(患者モニタ)	5	注入液
2	サーモダイリユーション用カテーテル	6	シリンジ
3	C.O.ケーブル	7	インライン注入液温度プローブ
4	注入液ハウジング		

2-8. 麻酔ガス濃度モニタリング(オプション機能)

- 1) 呼気ガス分析装置(下表参照)を本体に接続します。

販売名	承認・認証番号	製造販売業者名
Scio ガスモジュール	21600BZY00697000	自社
Scio 麻酔ガスモジュール	230ADBZX00068000	自社

- 2) 本体に呼気ガス分析装置で得られた麻酔ガス濃度測定値が表示されることを確認します。

- 3) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始します。

2-9 BIS モニタリング(オプション機能)



- 1) BISx Podと本体をBISxアダプタケーブルで接続します。
- 2) 取り付けクリップを使用して、患者の頭部に近い適切な場所にBISx Podを固定します。
- 3) BIS センサ装着部位の前処理を行い、センサのパッケージに同梱されている説明書に従って、センサを患者に装着します。患者の皮膚が湿っていないことを確認します。湿ったセンサや塩橋によって、BIS値やインピーダンス値に誤りが生じることに留意してください。
- 4) BIS センサをPICに接続します。センサをPICに挿入するには、指示のとおりセンサを並べて、センサのつまみをPICセンサのコネクタにカチッと音がするまで差し込みます。センサのつまみの何も無い面(コンピュータチップのない面)を上に向ける必要があります。

3. 使用後の処置

- 1) 患者モニタリング終了後、電源スイッチをオフにします。
- 2) 使用した付属品のうち、単回使用品は廃棄します。本体は次回の使用のために清拭し、保管します。再使用可能な付属品は、医療施設で定める洗浄、消毒、殺菌手順に基づき、本品のセンサとケーブルの表面全体を処理します。希釈していない次亜塩素酸ナトリウム、アセトン、フェノール系、アンモニア系の洗浄剤、高アルカリ性の溶液を使用しないでください。

本装置で使用可能な医療機器には以下の製品があります。

製造販売業者は全てドレーゲルジャパン㈱です。

販売名	届出番号
BIS センサ	13B1X00173M00002

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 弊社の認可した付属品とのみを使用してください。[システムの安全性及び性能が損なわれ、危険又は測定不良につながる恐れがある。]
2. 付属品が適切に作動しない場合、付属品を接続し直すか、又は新しいものを使用してください。
3. 呼気ガス分析装置及びセントラルモニタには以下の機器を使用してください。

販売名	承認/認証番号	製造販売業者名
Scio ガスモジュール	21600BZY00697000	自社
Scio 麻酔ガスモジュール	230ADBZX00068000	
セントラルモニタ Vista120CMS	229ABBZX00006000	

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数測定
プローブ装着時の注意
1. 装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
[プローブの粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。]
 2. プローブの発光部と受光部が正確に向かい合うように装着すること。

- [正確な値が測定できないため。]
3. プローブを装着する際は強く締め付けすぎないこと。
[血流を阻害する恐れがあるため。]
 4. ケーブルの絡み付きや、装置の患者への落下に注意し配置すること。
 5. 長時間の使用により、テープの粘着力が低下する恐れがある。

- 非観血血圧(NIBP)測定

1. 鎌状赤血球症あるいは皮膚損傷のある患者又は想定される状態の患者のNIBPの測定を行わないでください。
2. 乳腺切除術と同側の腕でNIBPの測定を行わないでください。
3. 重篤な血液凝固障害のある患者に対して、付き添いの無い状態で頻繁な血圧測定を実施するか否かは臨床判断をしてください。
[カフを装着した四肢に血腫のリスクがある。]
4. 血管内注入用器具(カニューレ、カテーテル等)を留置している四肢にカフを適用しないでください。[カフ拡張時に注入が遅くなる又は妨げられたとき、カテーテル周辺組織に損傷が生じる可能性がある。]

**【使用上の注意】 重要な基本的注意

全般

1. 患者の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
2. 本品のスピーカの周囲にアラーム音を遮るようなものがないことを確認すること。
3. 本品を使用する前に、必ず個々の患者に対してアラーム設定値及び音量が正しく設定されていることを確認すること。
4. 患者情報の変更により、不整脈及びアラーム設定値が変更されることがあります。アラームが患者に適しているか、常に確認すること。
5. アラーム設定値を極端な値に設定すると、アラームシステムが無効になる可能性があります。初期設定の使用が推奨されます。
6. 異なる場所(例えば、集中治療室又は心臓手術室)において同様の又は類似した装置に、異なるアラーム事前設定を用いる場合、潜在的な危険性が生じる恐れがあります。
7. 患者のモニタリングの際、可聴アラームに過度に頼らないでください。アラームが鳴動した際は、発生原因を確認するまで消音したり、音量を下げすぎたりしないこと。また、一時的にアラームをオフにした場合は、必ず元の設定に戻すこと。最も信頼できる方法は、モニタリング装置を正しく操作しながら、よく患者を観察することであること。
8. 可聴アラーム停止時、又はアラームを切っている時に新規のアラームが生じた場合、新規アラーム音は鳴らないことに留意すること。アラームのリセット後に新規アラームが生じた場合、新規アラーム音は鳴ります。
9. デモモードは、実演目的のみのためです。患者のモニタリング中にデモモードに切り替えしないでください。デモモードでは、保存された全トレンド情報がモニタのメモリーから消去されます。
10. バッテリーを水/海水に浸漬する、投げ入れないこと。
11. 操作者は患者と本品の信号端子に同時に接触しないこと。[電撃事故につながる恐れがある。]
12. ペースメーカ使用中の患者ではPaceをオンに設定してください。誤ってオフに設定すると、モニタがペースメーカパルス(QRS波)と誤認する恐れがあります。また、ペースメーカパルスには除外が困難なものがあるため、ペースメーカ使用患者の場合は特に注意して観察してください。[心停止時にアラームが鳴らない恐れがある。]
13. 除細動時患者、患者ベッド並びに本品に接触しないこと。
14. ケーブル及び電極を接続する際には、接地線と接触していないことを確認する。中性電極を含む全 ECG 電極が患者にしっかりと装

- 着されており、通電部や接地線と接触していないことを確かめること。
- 電気手術器を使用しているとき、患者の熱傷を防止するために、電気メス及び電気手術接地板からの距離が同じ場所にリードを配置してください。電気手術器のワイヤ及び ECG ケーブルは絡まないようにすること。
 - 不整脈アラームがオフに設定されているとき、アラーム状態が生じてもモニタはアラームメッセージを発生しません。患者の生命を危険にさらさないために、使用者は慎重に本機能を設定すること。
 - モニタを電気手術器と一緒に使用するとき、トランスデューサ及びケーブルと電気手術器との導電接続が生じないようにすること。[患者に熱傷を生じる恐れがある。]

ECG 測定

- モニタリング前に、電極リードの接続が正しいことを確認してください。ECG ケーブルをソケットから抜くと、スクリーンには、“ECG LEAD OFF”のエラーメッセージが表示され可聴アラームが鳴ります。
- 製造業者の指示に基づいて正しい電極が使用されている場合、ECG 画面は除細動後 10 秒以内に復帰します。
- 電気手術器を使用するときは、電気手術装置の対極板のそばに ECG 電極を置かないこと。[ECG 波形に強いノイズが発生します。]
- EMC 規格 EN60601-1-2(放射イミュニティ 3V/m)に準じた条件下で操作するとき、1V/m を上回る電界強度は多様な周波数で誤った計測となる可能性があります。

インピーダンス法による呼吸数(Resp)測定

- EMC 規格 EN60601-1-2(放射イミュニティ 3V/m)に準じた条件下で操作するとき、1V/m を上回る電界強度は多様な周波数で誤った計測となる可能性があります。従って、本装置の近くでの電離放射性装置の使用を避けることが推奨されます。
- インピーダンス呼吸モニタリング時の心原性アーチファクトにより、呼吸の検出が難しくなる、又は呼吸とカウントされる可能性があります。例えば、呼吸数が心拍数に対応し、信号が呼吸によるものか心臓サイクルによるものか判断するのが難しくなる可能性もあります。呼吸セッションの検出の唯一の方法として呼吸モニタリングを使用しないでください。無呼吸については、CO₂ 及び SpO₂ のような患者の酸素状況を示す追加パラメータのモニタリングを含む病院のガイドライン及び最良の医療行為に従ってください。

動脈血酸素飽和度(SpO₂)及び脈拍数測定

- 皮膚の状態及び正しい光の位置を確かめるために 2~3 時間毎に適用部位を調べてください。皮膚の状態が変化している場合、装着部位を変えてください。少なくとも 4 時間おきに適用部位を変更してください。新生児患者の場合、20 分おきに計測部位を変更してください。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意すること。(新生児、低出生体重児、意識のない患者、末梢循環不全を起こしている患者、高熱の患者等)
- 以下の場合は、パルス信号を検出できない、または SpO₂/脈拍数の値が不正確になる可能性がある。
 - プローブの装着方法が不適切
 - プローブと装着部位の間に、ガーゼ等を挟んだ場合
 - プローブの装着が強すぎる、またはゆるすぎる場合
 - 装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合
 - 患者の状態
 - 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
 - 激しい体動がある場合
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 他の治療のために血液中に色素が注入されている場合

- 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(CO₂Hb、MetHb)
- ヘモグロビン濃度が減少している場合(貧血)
- 装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
- センサー装着部位の組織に変形などがある場合
- 同時に行っている処置の影響
 - 血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - 血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - 強い光(手術灯、光線治療器、直射日光等)の当たる場所での測定
 - CPR(心肺蘇生法)中の測定
 - IABP(大動脈内バルーンポンピング)を挿入している場合
 - 2 つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため。]

- プローブに水や消毒剤等がかからないようにすること。

非観血血圧(NIBP)測定

- 計測を開始する前に、患者設定(成人、小児、新生児)が適切か確認すること。[小児への不正な設定は、計測圧が高くなり損傷等の危険がある。]
- 血圧カフ及びモニタを接続するエアチューブの閉塞や絡まりに注意して配置すること。
- 自動モードでの長期 NIBP 計測は、カフを装着している四肢の紫斑、虚血又は神経障害を引き起こす可能性があります。患者をモニタリングする際は、色、暖かさ及び感覚が正常か手足を頻繁に調べてください。異常が認められた場合血圧計測を停止すること。
- 空気圧試験は、EN1060-1 に規定されている以外に、NIBP 空気経路内の空気の漏れが無い測定するためのみに実施してください。試験終了時にシステムが NIBP の空気経路に漏れがあるとメッセージを出す場合は、修理について製造業者宛てご連絡ください。
- カフの幅は、四肢の円周の 40%(新生児は 50%)又は上腕の長さの 2/3 のいずれかにしてください。カフの拡張部分の長さは四肢の 50~80%を十分囲むようにしてください。カフのサイズが違くと誤った読み値につながる可能性があります。使用サイズが不確かな場合、医師に相談するか、もしくは大きいサイズのカフを使用すること。

観血血圧(IBP)測定

- 高圧注入回路またはトランスデューサに注入する溶液を除いて、いかなる液体が本品又は付属品に飛散した場合も、あるいはトランスデューサ又はモニタに入った場合でも、直ちに保守担当者に連絡すること。
- 高圧注入回路又はトランスデューサ内に気泡がある場合は、注入した溶液でシステムをフラッシュすること。

心拍出量(C.O.)測定

- C.O.付属品を接続又は患者に装着する際、金属製導電部が接触しないようにすること。
- 使用するカテーテルに対して、手動で入力する係数が適切であることを確認すること。[不正確な C.O.測定値が表示され、患者への危害につながる恐れがあります。]
- C.O.測定が開始される前に患者設定が正しいことを確認すること。C.O.の計算には患者の身長、体重、カテーテル計算計数が係わります。[不正確な入力は計算の誤りにつながります。]

呼吸ガス濃度(CO₂)測定

- 一酸化二窒素、高い酸素濃度、ヘリウム、キセノン、ハロゲン化炭化水素及び大気圧が CO₂ 計測に影響を及ぼす可能性があります。
- CO₂ モジュールからのチューブの接続が外された場合、又はエアチュ

ープ/空気導入口/排出口が水又は他の物質で塞がれた場合、モニタが損傷をうけます。

3. 気道接続の漏れ、又は環境温度の急変により、CO₂ 計測精度に影響があることに留意してください。精度はまた、温度及び大気圧の影響を受けます。
4. 静電気放電、他の装置への電磁干渉及び他の装置からの電磁干渉に関する注意事項に従うこと。
5. 電磁装置(例えば、電気焼灼)がある場所では、電磁干渉により患者モニタリングが妨げられる可能性があります。20V/m までの電磁フィールドはモジュールの性能に悪影響を与えません。
6. 絡み又は巻きつきを生じる恐れのある方法で CO₂ センサケーブルまたはチューブを配置しないこと。
7. モニタ作動時に CO₂ モジュールを導入する又は取り外すと、モニタを不安定にする可能性があります。不用意に行ってしまった場合は、直ちにメニューからモジュールの電源を落として下さい。電源を入れたモニタに再接続した場合、モジュールはスタンバイモードに入ります。読み値が不正確な場合校正を行ってください。
8. 麻酔中の又は最近麻酔をしたばかりの患者に対して CO₂ 測定を実施するときは、医療従事者の麻酔への曝露を避けるために、排気口をスカベンジシステムに接続すること。
サンプルガスを排気するための排気チューブをスカベンジシステムにつなぐこと。排気コネクタのメインストリームセンサにチューブを装着すること。
9. CO₂ モジュールのエアチューブ、吸入口、または排出口のチューブが水またはその他の物質に接続されていると、モニタが破損します。
10. 人工呼吸器を使用する場合は、ガス補正を正しく設定する必要があります。設定が不適切な場合は、測定結果が不正確になるおそれがあります。
11. Respiroics モジュールは、自動空気圧補正機能を備えています。CO₂ 測定を初めて実行する前に、正しい高度を設定する必要があります。高度の設定が正しくないと、CO₂ 測定結果が不正確になるおそれがあります。Dräger G2 モジュールは自動空気圧補正機能を備えているため、手動で設定する必要はありません。
12. 呼吸システムまたはサンプルシステムに漏れがあると、etCO₂ 値が大幅に低い値になることがあります。すべてのコンポーネントをしっかりと接続し、標準的な臨床手順に従って漏れがないかチェックしてください。
13. 新生児患者、肺疾患、肺動脈塞栓症または不相応な換気の患者の場合、etCO₂ の測定値が paCO₂ 値と密接に関連しないことがあります。
14. 噴霧薬物治療中は CO₂ を測定しないでください。
15. CO₂ モジュールは、ゼロ設定中に一時的に測定を停止します。
16. 排出チューブを呼吸回路に接続しないでください。排出口を余剰ガス回収システムに接続してください。サンプルガスを呼吸回路に戻すと、交差感染が発生する可能性があります。麻酔中、または麻酔直後の患者でサイドストリーム CO₂ 測定を使用する場合は、スタッフに麻酔薬に曝されないようにしてください。

無呼吸検出機能

1. 呼吸計測では、閉鎖性無呼吸と混合性無呼吸を認識できません。最後に検出した呼吸からの一時的呼吸停止時間(事前設定した経過時間)を基準にアラームが開始されるだけであることに留意してください。
2. 手動検出モードで呼吸の検出レベルを正しく設定していない場合、モニタが無呼吸を検出できない可能性があります。検出レベルの設定が低すぎる場合、本品は血流由来の信号を検出して呼吸活動と誤解釈し、無呼吸を検出できなくなる恐れがあります。

体温(TEMP)測定

1. TEMP プローブを患者に用いる前にプローブケーブルの不具合検出を確認すること。ソケットからチャンネル1の TEMP プローブケーブルを抜くと、スクリーンにエラーメッセージ TEMP1 SENSOR OFF が表示され、可聴アラームが作動します。他のチャンネルについても同様です。
2. TEMP プローブ及びプローブケーブルは注意深く取り扱うこと。使用しないときは TEMP プローブ及びプローブケーブルをゆるい円状に巻くこと。ケーブル内のワイヤを引っ張ると、TEMP プローブ及びプローブケーブルを機械的に損傷する可能性があります。

麻酔ガス(AG)モニタリング

1. 呼気ガス分析装置の暖気運転中は報告される値は不正確な可能性があります。
2. 3 種類の麻酔薬を使用すると、酸素濃度計測が不正確になる可能性があります。一度に使用するのは 2 種類までとしてください。
3. 極端なモニタリング条件下(及びネットワーク機能が使用中の場合)、間欠的なスパイクがガス分析波形に現れる可能性があります。パラメータボックスデータは影響を受けません。
4. 手動で麻酔薬の識別を設定するときは注意すること。[麻酔薬識別を誤って選択すると、計測が不正確になります。]
5. 患者の年齢は患者入床メニュー内の生年月日によるものです。不正な設定は MAC 値が不適切になり、それが不適切な麻酔ガス供給につながります。患者の年齢は常に正しく設定してください。
6. ガス計測が正しくモニタリングされない場合に備え、次の措置を講じてください。
 - ・ 対応する代替のモニタリングを確保する。
 - ・ サンプルライン及びウォータートラップに破損又は閉塞が無い確認し、必要に応じて解消する。
 - ・ 所定の交換時間をおく。

BIS モニタリング(オプション)

1. 表面温度の上昇のため、患者の皮膚に長時間、直接触れる状態で BISx Pod を設置しないでください。患者が不快感をおぼえる場合があります。
2. 高周波電気メスの使用中の火傷の危険性を低減するため、センサまたは電極を手術部位と電気メスユニットの対極板の間に置かないでください。
3. 電極またはセンサとコネクタの導電部は、アースなど他の導電部と接触しないようにしてください。
4. 脳刺激装置の使用中の火傷の危険性(たとえば、経頭蓋用電気モーターの誘発電位など)を低減するため、刺激電極はできる限り BIS センサから離し、センサが同梱の説明書に従って取り付けられていることを確認してください。
5. BISx Pod を装着している患者に除細動装置を使用する場合は、除細動装置パッド間にセンサを置かないでください。
6. 患者に巻き付く危険性を低減するため、患者インタフェースケーブル(PIC) の取り付けと固定は注意して行う必要があります。
7. 血液や感染の可能性がある他の物質との接触を避けるための普遍的予防策を確認するものとします。汚染物質は規定の廃棄物容器に入れます。
8. 血液や溶液がこぼれた場合は必ず、対地漏れ電流を再テストしてから使用を再開してください。

相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI検査室内	併用/ 使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ
高気圧酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす危険性

*【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：ドレーゲルジャパン株式会社

住所：東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号：03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者：ドレーゲルヘルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国：ドイツ連邦共和国

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 高レベル酸素は、未熟児網膜症の原因となる可能性がある。懸念される場合、SpO₂ アラームの上限を 100% に設定するとアラームを切ると同じことになるため 100% に設定しないこと。
- 無呼吸検出機能の適用は、未熟児及び小児を除く。

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから 8 年間 [自己認証(自社データ)による] になります。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

- 装置の損傷を防止するために次の手順に従ってください。
 - 清掃、殺菌又は消毒液を製造業者の使用説明に従って、毎回可能な限り低い濃度に希釈します。
 - 装置又は付属品を液体に浸漬したり、液体をかけたりしないでください。
 - 漂白剤は決して使用しないでください。
 - 液体がケース内に入らないようにしてください。
 - 研磨剤(スチールウール又は銀磨き研磨剤)は決して使用しないでください。
- モニタ又は付属品の清掃、消毒又は殺菌前に、装置の電源を切っており、電源が抜いてあることを確かめてください。
- 患者間の交差感染を予防するために必要に応じて殺菌又は消毒してください。
- 液体を本品上に噴射しないでください。
- 殺菌実施の判断は、ケーブルやリードワイヤの完全性への影響に留意したうえで病院の方針に従って行ってください。
- モニタ上に残った溶液を拭きとる際は、湿らせた布を使用してください。
- モニタを消毒するのにエチレンオキシドガス又はホルムアルデヒドを使用しないでください。漂白剤とアンモニア(又は他の消毒液)を混合しないでください[危険なガスが発生するおそれがあります]。
- モニタ及びセンサ表面は病院用エタノールで清掃し、空気乾燥又は清潔な布で乾かすことができます。
- 清掃にアセトン又はケトン溶液を使用しないでください。洗浄時に高温にさらさないでください。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン(株)のサービス部門による保守点検を必ず行って下さい。(保守契約を結ばれることをお勧めします。)

取扱説明書を必ずご参照ください。