

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 セントラルモニタ 38470002

特定保守管理医療機器 セントラルモニタ Vista 120 CMS

【禁忌・禁止】

使用方法

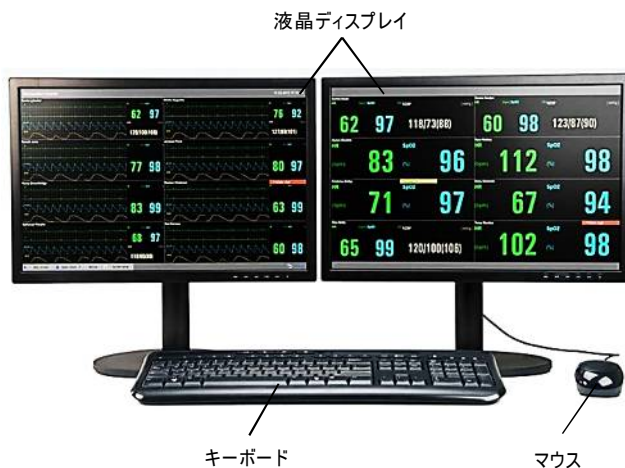
1. 本医療機器を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため]

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



2. 原理

本装置は患者モニタからネットワーク経由で最大 64 床（32 床／液晶ディスプレイ）のデータを取り込み、画面に波形や計測値で表示する他、装置内部のメモリに一定期間分保存する。保存データからリストやトレンドグラフで表示する他、外部接続機器に出力し、保存、印刷することも可能である。また、本装置は患者モニタで発生したアラームを表示する機能を有する。

【使用目的又は効果】

患者環境外において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. 本装置を患者環境外に設置する。
2. 本装置を患者モニタとネットワーク接続し、電源スイッチをオンにする。セルフテストの後、基本画面が表示される。

使用中の操作

1. 入床操作
システムの構成および運用方法に合わせて、必要に応じて表示患者数、入床中のベッドの選択、表示する波形／計測値データの種類、掃引速度等の設定を行う。
2. アラーム条件の設定
本装置はあらかじめ設定されている条件でモニタリングを行うが、必要に応じて本装置のアラーム発生条件やアラーム音量を変更する。また、必要に応じて患者モニタのアラーム設定を本装置側から変更する。
3. 患者モニタの非観血式血圧モニタリング機能の設定
必要に応じて患者モニタの非観血式血圧モニタリング機能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。
4. 画面の切換え
画面を全患者の表示、各患者の表示、フルディスクロージャー、トレンド表示等に切り換える。
5. 退床操作
患者が退床したら、本装置でのデータ消去（退床操作）を行う。

組み合わせて使用する医療機器

弊社の認可した装置とのみ併用すること。

販売名	認証番号	製造販売業者名
患者モニター Vista 120	229ABBZX00005000	ドレーゲルジャパン 株式会社

使用方法に関連する使用上の注意

1. 環境を清潔に保って下さい。振動を避けて下さい。腐食性薬品、埃の多い場所、高温高湿の環境から離して使用して下さい。
2. 追加のマルチタップ又は延長コードを接続しないで下さい。
3. モニタリング開始時に PC ワークステーションのオーディオアダプターが作動しており、外部スピーカーのスイッチが入っていることを確かめて下さい。
4. モニタ数が 64 床を超えた時、PC ワークステーションに表示されない患者モニタがあることに留意して下さい。
5. 患者モニタが異なるレベルのアラームを発生した場合、最高レベルのアラームが本装置に表示されることに留意して下さい。
6. 「History Patient Review」リストより患者を削除した場合、その患者のデータはシステムから完全に削除されることに留意して下さい。

* **【使用上の注意】**
重要な基本的注意

1. 自動ゼロ校正の遅れは、機器の精度に影響を及ぼす場合があります。
2. EtCO₂ アラームは、モニタの電源または退床してから最初の呼吸が検出されるまで無効になります。
3. モニタが、パレメータ ラベルの横にクエスチョンマークを表示する場合は、表示されるエージェントの濃度が特定の精度を満たしていない可能性があり、注意して使用する必要があります。
4. 薬剤ID を手動で設定する場合は、注意を払ってください。間違った薬剤ID を選択すると、間違った測定が発生します。
5. 無停電電源装置を使用している際は、無停電電源装置の電源スイッチを急に切らないで下さい。[システムが故障し、正常に動作しなくなるおそれがある。] また、停電が起きた場合は、無停電電源装置のバッテリーが消耗する前にシステムの電源を落として下さい。

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

* **【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】**

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

使用者による保守点検事項

項目	保守点検内容	点検頻度
外観の損傷	本装置、ケーブル、電源アダプタに損傷がないことを確認	使用前
換気ファンフィルタ	埃とり (取扱説明書参照)	4ヶ月毎

清掃

1. 清掃中に装置上に液体をかけたり、装置の一部を液体に浸漬したりしないようにして下さい。
2. PC ワークステーションの清掃に腐食性材料を使用しないで下さい。中性洗浄液又は消毒剤で若干湿らせた軟らかいブラシ又は布で表面から汚れを取り除いて下さい。特に取付け部及びパネルの縁に気を付けて下さい。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社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。)

** **【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： ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国： ドイツ連邦共和国