＊　2026 年 10 月作成（第 2 版）
2024 年 6 月作成（第 1 版）

認証番号：306ALBZX00014000

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 **生体情報モニタ Vista300**

【警告】

使用方法

1. 本体の設置の際は、専用の壁取り付けブラケット又はトロリーの安全荷重 8 kgを超えないよう留意すること。[安全荷重を超えるとそれらが破損し、本体が落下する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品を可燃性または爆発性の混合ガスが発生するおそ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おそれがある。]
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おそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、外観

生体情報モニタ（本体）

＊ Vista 300

＊ Vista 300S

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器 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	耐除細動型装着部、CF 型装着部（外部装置を除く）
水の有害な浸入に対する保護等級	IP22
定格電圧	100 ~ 240 V
周波数	50 / 60 Hz
＊ 本体寸法（W×H×D）	381×285×171 mm (Vista 300) 335×250×149 mm (Vista 300S)
＊ 本体重量(公称値)	Vista 300 : 4.57 kg (モデル A) / 4.88 kg (モデル B) Vista 300S : 3.48 kg (モデル A) / 3.60 kg (モデル B) / 3.65 kg (モデル C)

2. 原理

患者装着部で検出された生体情報パラメータを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本体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。

本体はデータの解析処理を行っており、生体情報パラメータのアラーム条件、無呼吸の検出条件、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、本体からネットワークを介して、Vistaセントラルモニタへデータを送信し、患者の集中管理を行うことも可能である。

項目	概要
心電図(ECG)	3 電極法、5 電極法、10 電極法で心臓の電気的活動を測定し、心拍数と波形を表示する。
呼吸(RESP)	胸郭の運動による 2 電極間のインピーダンスの周期的変化から呼吸数をカウントする。
動脈血酸素飽和度(SpO_2)、脈拍数(PR)	患者の指に装着したパルスオキシメータプローブのフォトダイオードから血流に向けて赤色光と赤外光を経皮的に放射し、血流中の酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光度比から酸素飽和度を測定する。また、吸光度の変化から脈拍数を求める。患者が体動しているなどの雑音混入による影響を考慮し、酸素飽和度測定値と脈拍数測定値を平均化する時間をノーマルモード(4～6 秒間)またはファーストモード(2～4 秒間)の設定が可能。
＊ 非観血的血圧(NIBP)	カフにより圧迫し、血流を遮断した後、カフ内圧を下げると、血流の再開に伴い、動脈拍動によるカフ内圧拍動が見られる。この振動をセンサに検出し、圧力降下に伴うカフ圧変化から最高血圧（SYS：収縮期圧）及び最低血圧（DIA：拡張期圧）を測定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	概要
体温 (TEMP)	患者に装着したサーミスタプローブ（温度によって抵抗が変化する半導体）による体温の測定。2 つのプローブを同時使用し、差温を測定する。
観血的血圧(IBP)	カテーテルに接続された圧力変換器は、機械的な力を電気信号に変換する。数値（SYS、DIA、MAP：平均血圧）と波形を表示する。
二酸化炭素濃度 (CO_2)	CO_2 測定の原理は、主に CO_2 分子が 4.3μm の赤外線を吸収することに基づく。吸収強度は呼吸ガスに含まれる CO_2 濃度に比例するため、それに基づき算出される。本品では、サイドストリーム方式、メインストリーム方式による測定から選択できる。
心拍出量 (C.O.)	熱希釈法は、低温の溶液を血液循環系に注入し、肺動脈のフローティングカテーテルのサーミスタを通る低温の溶液によって生じる温度変化を観血的に測定する方法で、温度希釈曲線を使用して C.O.値が算出される。
バイスペクトラルインデックス(BIS)	BIS センサを用いて脳波(EEG)を電気信号として検出・処理して、患者の催眠レベルと相関する BIS 値が導出される。

麻酔ガス(AG)を含む呼吸ガス濃度についてはマルチガスモニタ（Scio 麻酔ガスモジュール）で処理したデータ信号を本体で受信し、表示を行う。

筋弛緩パラメータ値については神経探知刺激装置（筋弛緩モニター ToFscan）で処理したデータ信号を本体で受信し、表示を行う。

3. 使用時の環境条件

気温：+0 ~ +40 ℃
相対湿度：15 ~ 95 %（結露のないこと）
気圧：70 ~ 106 kPa

【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する。
2) 必要に応じて、Vistaセントラルモニタとのネットワークを構築する。
3) 本体にケーブル等を接続する。
4) 電源スイッチをオンにする。
5) 患者情報を登録する。
6) 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)の警報値を設定する。

使用中の操作

1. 心電図(ECG)及び呼吸数(RESP)モニタリング

1) 心電図電極にリードを接続し、患者に装着する。
2) ECG ケーブルでリードと本体との間を接続する。
3) 本体の設定メニューで 3 電極、5 電極、または 10 電極に設定する。
4) 本体に心拍数と心電図波形が表示されることを確認する。
5) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始する。
6) 必要に応じて不整脈検出機能をオンにする。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る。
7) 必要に応じて ST 解析機能をオンにする。
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 誘導にする。
9) 本体に表示される呼吸数の測定値と呼吸波形を確認する。

＊ 2. 動脈血酸素飽和度(SpO_2)及び脈拍数(PR)モニタリング

1) パルスオキシメータプローブ(別品目) を、本体に接続する。必要な場合は、対応するケーブル(本品 及び/又は 別品目)を用いる。
2) パルスオキシメータプローブ(別品目) を、患者に装着する。
3) 本体に表示される SpO_2 と脈拍数の測定値と波形を確認する。

3. 非観血的血圧(NIBP)モニタリング

1) 患者の体格に応じて適切なサイズの NIBP カフを用意する。
2) NIBP チューブを本体に接続する。
3) カフを患者に装着する。
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/シーケンス)を選択する。Vista 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る。
＊ 5) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始する。
【手動モードを選択した場合】
本体のディスプレイから操作をするか(Vista 300/Vista 300S 共通)、本体前面の NIBP 測定ボタンを押して(Vista 300 のみ)、手動測定を開始する。
【自動モードを選択した場合】
本体のディスプレイから操作をするか(Vista 300/Vista 300S 共通)、本体前面の NIBP 測定ボタンを押すと(Vista 300 のみ)、設定した測定間隔での自動測定が開始する。
【連続モードを選択した場合】
本体のディスプレイから操作をして連続測定モードを選択すると、連続測定が 5 分間継続する。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する。
6) 本体に表示される拡張期圧、収縮期圧、平均血圧の測定値を確認する。

4. 体温(TEMP)モニタリング

1) 体温プローブを本体に接続する。
2) 必要に応じてプローブカバーを装着し、体温プローブを患者に装着する。
3) 本体に体温測定値が表示されることを確認する。
4) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始する。
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る。

5. 観血的血圧(IBP)モニタリング

1) 接続ケーブルを本体に接続する。
2) 圧測定カテーテル（別品目）及び圧トランスデューサをフラッシングし、気泡を除去する。

3) 圧トランスデューサを接続ケーブルに接続する。
4) 圧測定カテーテルを圧トランスデューサに接続し、回路内に空気の混入がないことを確認する。
5) 圧トランスデューサを患者の心臓の高さに合わせる。
6) 圧トランスデューサのゼロバランス調整を行う。
7) モニタリングする観血的血圧の種別を選択する。
8) 観血的血圧の測定値と波形が表示されることを確認する。
9) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始する。

6. 二酸化炭素(CO_2)モニタリング

＊ **内蔵モジュール使用時**

1) モニタの左側にあるウォータトラップホルダにウォータ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する。
2) ガスサンプリング用チューブ(本品のサンプルライン 又は 別品目) を用いて、患者の鼻腔 又は 呼吸装置等の呼吸回路と、ウォータトラップを接続する。必要な場合、エアウェイアダプタ(別品目) を用いる。

＊ **外付けモジュール使用時**

＊ ・サイドストリーム方式

1) モジュールのケーブルをモニタの CO2 入力コネクタに差し込む。モジュールがウォームアップするまで 2 分間待機する。
2) ガスサンプリング用チューブ(本品のサンプルカニューレ又は 別品目) を用いて、患者の鼻腔/口腔 又は 呼吸装置等の呼吸回路と、モジュールを接続する。必要な場合、エアウェイアダプタ(別品目) を用いる。

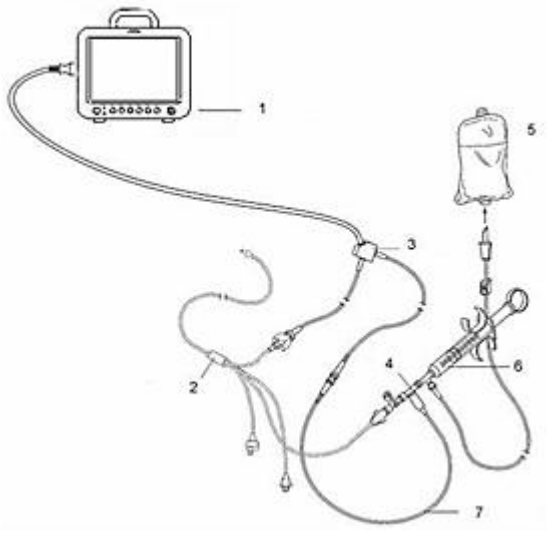
＊ ・メインストリーム方式

1) モジュール(別品目) のセンサのゼロバランス調整を行う。
2) モジュール(別品目) のケーブルを本体に接続する。
3) エアウェイアダプタ(別品目) を用いて、呼吸装置等の呼吸回路と、モジュール(別品目) を接続する。
4) 呼吸回路にリークがないことを確認する。
5) 本体に CO_2 ガス濃度の測定値と波形が表示されることを確認する。
6) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始する。

7. 心拍出量(C.O.)モニタリング

1) C.O.ケーブルを本体に接続する。
2) サーモダイリュ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する。(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実施する。)
3) 併用機器を接続する。(図)
4) 患者情報画面で患者の身長と体重を確認する。
5) 生体アラームの設定値を確認する。
6) サーモダイリューション用カテーテルを血管内に留置する。
7) 本体に C.O.測定ウィンドウを表示し、C.O.測定を開始する。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する。
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る。
9) 患者の身長、体重を入力している場合、体表面積、心係数も表示される。

(図)心拍出量測定時の接続例



番号	名称	番号	名称
1	本体	5	注入液
2	サーモダイリュ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	-	-

＊ **8. BIS モニタリング**

1) BIS ポッドと本体をアダプタケーブルで接続する。
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ポッドを固定する。
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する。
4) センサをケーブルに接続する。

9. 麻酔ガス(AG)モニタリング

1) マルチガスモニタを本体に接続する。
2) 本体に麻酔ガス、呼気ガスの濃度測定値が表示されることを確認する。
3) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始する。

10. 筋弛緩(NMT)モニタリング

1) 神経探知刺激装置を本体に接続する。
2) 本体に筋弛緩パラメータ値が表示されることを確認する。
3) 生体アラームの設定値を確認し、モニタリングを開始する。

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する。
2) 使用した付属品のうち、単回使用品は廃棄する。本体は次回の使用のために清拭し、保管する。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する。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。

組み合わせて使用する医療機器

本体への適合が確認された、製造販売業者が指定する機器と併用すること。併用機器が適切に作動しない場合、接続し直すか、新しいものを使用すること。本品と接続可能な機器の例は以下の通り。

● ECG ケーブル、リード、アダプタ、電極

販売名	届出番号
心電図用ケーブル	13B1X00173000010
心電図用ケーブル モノリード	13B1X00173M00003
ECG ディスポーザブル電極	13B1X00173000011

＊ ● パルスオキシメータプローブ、ケーブル

販売名	認証・届出番号
SpO_2 センサ	13B1X00173000013
ディスポーザブル SpO_2 センサ	13B1X00173000014
Infinity ACS M540 患者モニター	22400BZX00116000
ネルコアパルスオキシメトリケーブル	13B1X00069PS002A
ネルコアセンサ DS100A	13B1X00069PS003A
ネルコアセンサデュラワイ	13B1X00069PS004A
マックスファスト	13B1X00069PS005A
ネルコアオキシセンサ III	13B1X00069PS006A

● 体温プローブ・プローブカバー

販売名	認証・届出番号
体温プローブ	13B1X00173000012
ドレーゲル 皮膚温プローブ	13B1X00173M00004
ドレーゲルディスポーザブル体温プローブ	226ABBZX00036000
ドレーゲルリユーザブル体温プローブ	226ABBZX00037000
オカモトプローブカバー ソフトタッチ ポリウレタン	230ABBZX00069000

● 圧トランスデューサ・接続ケーブル

販売名	承認・認証番号
血圧モニタリング・キット	15800BZY00559000
メリット ECO リユーサブル 血圧トランスデューサ	304ADBZX00089000
血圧トランスデューサ	16100BZY00035000
モニタキット	20100BZZ01182000

＊ ● 外付けモジュール(メインストリーム方式) 使用時：モジュール、エアウェイアダプタ

販売名	認証番号
CO_2 メインストリームセンサー	305AFBZX00042000

＊ ● 内蔵モジュール使用時：ガスサンプリング用チューブ、エアウェイアダプタ

＊

販売名	認証番号
カプノストリーム 35	228AABZX00035Z00
カプノストリーム シリーズ	220ADBZI00025000

＊ ● 外付けモジュール(サイドストリーム方式) 使用時：ガスサンプリング用チューブ、エアウェイアダプタ

販売名	認証番号
非挿管用 Filterlines シリーズ	302ACBZX00007000
カプノストリーム 35	228AABZX00035Z00

● サーモダイリューション用カテーテル

販売名	認証番号
サーモダイリューション・カテーテル・2000	20800BZY00520000
サーモダイリューションカテーテル(PUR)	16300BZY01103000
スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル/PU	22800BZX00191000
スワンガンツ・サーモダイリューション・カテーテル(CCO/CEDV)	22800BZX00144000

● BISx / BISx4 ポッド、アダプタケーブル、BIS センサ

販売名	認証・届出番号
BIS センサ	13B1X00173M00002
BIS 小児用 XP センサ	13B1X00069AS004A
BIS クワトロセンサ	13B1X00069AS005A
BIS バイラテラルセンサ	13B1X00069AS006A
BIS モニタリングシステム	303ACBZX00021000

● マルチガスモニタ

販売名	認証番号
Scio 麻酔ガスモジュール	230ADBZX00068000

● 神経探知刺激装置

販売名	承認番号
筋弛緩モニター ToFscan	30300BZX00286000

使用方法等に関連する使用上の注意

● 使用前の準備

1. 本品のスピーカー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。
2. 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。
3. 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る。アラームが患者に適しているか、常に確認する。
4. 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る。初期設定の使用が推奨される。

● 心電図(ECG)及び呼吸数(Resp)モニタリング

1. 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する。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る。
2. 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 秒以内に復帰する。
3. 電極は、皮膚に近い骨、明らかな脂肪層、主要な筋肉には装着しない。[筋肉の動きにより電気的干渉が発生することがある。胸部の筋肉などの主要な筋肉に電極を装着すると、

筋肉の過度な動きにより誤った不整脈アラームが発生する可能性がある。]

4. 電気メス（ESU）中の ECG については、ESU 対応の青色ケーブルを使用し、それ以外のときは、青色 ESU ケーブルを使用しない。[青色 ESU ケーブルは内部インピーダンスが大きいため、使用中はインピーダンス呼吸モニタリングおよびペースメーカーのスパイク検出ができなくなる。]

● 動脈血酸素飽和度(SpO_2)及び脈拍数測定

1. センサ装着部位の汚れや水分等を十分に拭き取ること。
［粘着力が低下し、正確な値が測定できないため。］
2. センサ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. センサを装着する際は強く締め付けすぎないこと。
［血流を阻害するおそれがあるため。］
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. 動脈カテーテルや静脈点滴ラインに使用している四肢にはセンサを装着しない。膨張した NIBP カフを使用している四肢の SpO_2 を測定する場合は、NIBP/ SpO_2 インターロック機能をオンにする。

● 非観血血圧(NIBP)測定

1. 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。[特に小児や新生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。]
2. カフの長辺の約 40%程度で巻くことができるサイズ、またはカフの短辺が上腕長の 2/3 程度のサイズを選択する。また膨張時に、カフの膨張部の 80～100%がきちんと覆うことができるサイズを選択する。[適切なサイズでないと、誤った測定結果につながるおそれがある。]

【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、本品の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行う。
2. 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おそれがある。
3. 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。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。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。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。
4. 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。アラームのリセット後に新規アラームが生じた場合は、新規アラーム音は鳴る。
5. 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しない。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。
6. デモモードは、実演目的のみに使用を限定する。患者のモニタリング中にデモモードに切り替えない。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る。
7. 操作者は患者と本品の信号端子に同時に接触しない。[電撃事故につながるおそれがある。]
8. 除細動時、患者、患者ベッド並びに本品に接触しない。
9. 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。
10. 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する。
11. 電気メスを使用しているとき、センサ及び電極を電気メス（手術部位）と対極板の間に置かない。電気メス及び対極板から等距離の位置に電極リードを配置する。[不適切な配置は患者に熱傷を生じるおそれがある。]
12. 電気メスのケーブル、ECG ケーブル、トランスデューサのケーブルが絡まってショートが発生しないよう、配置に留意する。[不適切な配置は患者に熱傷を生じるおそれがある。]
13. 本品および周辺機器に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する。
14. 本品に接続する機器は、IEC60601-1 関連の安全規格に適合している機器に限定する。
15. IEC 60601-1-2(放射イミュニティ 3V/m)に準じた条件下で操作するとき、3V/m（BIS を使用時は 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る。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る。
16. 携帯無線周波通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、本体(本体に接続するモジュール含む)からの距離が 30 cm 以下の場所で使用しない。それよりも近い場所で使用すると、機器の性能が低下する可能性がある。
17. 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。
18. 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。汚染物質は規定の廃棄物容器に入れる。

心電図(ECG)モニタリング

1. 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。[ECG 波形に強いノイズが発生するおそれがある。]
2. AAMI の仕様に従い、同期された除細動装置の放電のピークは、R 波のピークの 60 ms 以内に発生しなければならない。患者モニタの同期パルス出力は、R 波のピークから最大 35 ms 遅延する。ECG/除細動装置の組み合わせが、推奨最大遅延である 60 ms を超えないことを確認する必要がある。
3. ECG アクセサリは DIRECT CARDIAC APPLICATION (心臓への直接使用)には適していない(DIRECT CARDIAC APPLICATION (心臓への直接使用) の定義の詳細については、IEC 60601-1 (JIS T 0601-1) を参照)。
4. ライン分離モニタの過渡波形は実際の心臓波形と似ているため、心拍数アラームが出力されないことがある。電極やリードが緩んだり外れると、特定のタイプの絶縁モニタの過渡応答の影響を受けやすくなる。リード線の絶縁不良により生成される過渡モニタ信号は、実際の心臓波形と非常

によく似ている可能性があり、これによりモニタが心拍アラームを出力しなくなる。これを回避するには、リード線が損傷していないことを確認し、使用前および使用中に皮膚への接触が良好であることを確認する。新品の電極を使用し、皮膚を適切に前処置する。

5. ペースメーカーの故障等により、完全房室ブロックまたはペーシング不全（心室ペーシング/捕捉できない）が発生した場合、高い P 波(R 波の平均高さの 1/5 より大きい)が誤ってカウントされ、心停止が誤検出される可能性がある。
6. ペースメーカー使用中の患者では Pace をオンに設定する。誤ってオフに設定すると、モニタがパルスを QRS 波と誤認するおそれがある。また、パルスには除外が困難なものがあるため、ペースメーカー使用患者の場合は特に注意して観察する。[心停止時にアラームが鳴らないおそれがある。]
7. ペースメーカーのパルスによっては、除外が困難なことがある。このようなとき、パルスは QRS 波としてカウントされるので HR が不正確になり、心停止や不整脈などを検出できないことがある。画面上のペースメーカー使用記号がパルスを正しく検出したことを確認する。ペースメーカー患者の場合は、頻繁に観察する。
8. 患者が体外式ペースメーカーを使用している場合、ペースメーカーパルスのエネルギーレベルが高いため、適切に不整脈を検出することができない可能性がある。
9. 以下に該当する場合、信頼性の高い ST モニタリングに影響が出るため、オフにする。
   - ECG のベースラインが不規則（心房細動 / 心房粗動などの不整脈がみられる）
   - 患者が継続的に心室ペーシングを行っている
   - 主要テンプレートを長時間取得できない
   - 患者に左脚ブロックがある

呼吸数(Resp)モニタリング（インピーダンス法）

1. インピーダンス呼吸モニタリングのとき（電気メス不使用時）は、青色 ESU ケーブルを使用しない。[青色 ESU ケーブルは内部インピーダンスが大きいため、使用中はインピーダンス呼吸モニタリングおよびペースメーカーのスパイク検出ができない。]
2. 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る。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る。呼吸セッションの検出の唯一の方法として呼気モニタリングを使用しない。無呼吸については、CO_2 及び SpO_2 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う。
3. 手動検出モードで呼吸のホールド高とホールド低が正しく設定されていないと、無呼吸状態を検出できない場合がある。また、ホールド高とホールド低が低すぎても、モニタが心拍の重畳を誤って呼吸活動と解釈して、無呼吸状態を検出できない可能性が高くなる。
4. 手動検出モードでは、呼吸波のゲイン変更後に、必ずホールド高とホールド低の設定を確認する。
5. 呼吸測定では、不明確な突発的イベントをすべて検出することはできず、中枢性、閉塞性、混合呼吸停止イベントを区別することもできない。最後の呼吸が検出され、次の呼吸が検出されない場合は、あらかじめ決められた時間にアラームの出力のみが行われる。そのため、診断目的で使用することはできない。
6. 埋め込み型ペースメーカーによっては、「分時換気率」に従ってトリガー頻度を調整できるものもある。インピーダンス呼吸測定により、これらのペースメーカーが誤って反応する可能性がある。これを防ぐには、呼吸測定をオフにする。
7. ECG 電極が患者の四肢に配置されている場合、インピーダンス呼吸モニタリングの結果が信頼できないものになることがある。
8. 誤認アラームの原因になるおそれがあるため、体動が非常に激しい患者にインピーダンス呼吸モニタリングを使用することは推奨されない。

動脈血酸素飽和度(SpO_2)及び脈拍数(PR)モニタリング

1. 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確認する。皮膚の状態が変化している場合、装着部位を変える。少なくとも 4 時間おきに適用部位を変更する。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。(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)
2. SpO_2 測定値の妥当性の評価：脈波の品質と SpO_2 値の安定性をチェックすることで、センサが正常に機能しているかどうか、および SpO_2 測定値が妥当であるかどうかを評価する。常に 2 つの指標を同時に使用して、SpO_2 測定値の妥当性を評価する。通常、SpO_2 脈波の品質は、センサで得られた光信号の品質を表す。波形の品質が低い場合は、信号の妥当性が低いことを表している。また、SpO_2 値の安定性も信号品質で表される。生理学的要因による SpO_2 測定値のばらつきとは異なり、不安定な SpO_2 測定値は、干渉が含まれた信号をセンサが受信していることによって発生する。このような問題は、患者の体動、センサの誤配置、またはセンサの誤作動によって発生する。有効な SpO_2 測定値を得られるように、患者の体動を制限したり、センサの配置を確認したり、測定部位を変更したり、センサを交換したりしてみること。
3. 重篤な不整脈がある場合、SpO_2 脈拍数が ECG 心拍数と異なる値になることがあるが、これは PR (SpO_2)値が不正確であることを示すものではない。
4. 患者の状態によっては、測定に影響を与えたり、パルス信号が失われたりすることがある。以下に限定されないが、以下が理由で測定が不正確になる可能性がある：
   - 不適切なセンサの適用と配置
   - 高値の COHb または MetHb
   - 手術用ライト（特にキセノン光源のもの）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など、高レベルの環境光源
   - 周囲の光量が多い状態で、不透明な素材でセンサを覆っていない
   - 機能不全ヘモグロビン（HbCO または MetHb）の有意なレベル
   - レイノー病などの血管痙攣性疾患、末梢血管疾患
   - サラセミア、Hbs、Hbc、鎌状赤血球などのヘモグロビン異常症や合成障害
   - ヘモグロビン濃度の上昇、低呼吸または高呼吸状態、重度の血管収縮または低体温症
   - 重症貧血
   - 末梢灌流低下、動脈灌流低下

- 過度または激しい患者の動き、極端なモーションアーチファクト
- 静脈の異常脈動または静脈収縮
- 重度の血管収縮または低体温症
- 検査・治療目的で静注したインドシアニングリーンやメチレンブルーなどの色素が血管内に存在
- 外部から塗布された着色剤および化粧品（マニキュア、染料、顔料クリーム、アクリルネイル、グリッターなど）
- アザ、タトゥー、皮膚の変色、皮膚の湿気、指の変形や異常など
- 肌色障害
- 除細動
- 血圧カフ、動脈カテーテル、大動脈内バルーン、または血管内ラインを装着した四肢へのセンサの装着
- 電磁妨害
- 色素の濃い肌

5. パルス信号の消失は、以下の理由で起こりうる：
   - センサの取り付けがきつすぎる
   - センサを取り付けた方の四肢と同じ方の四肢に血圧計を装着する
   - センサの近位に動脈閉塞がある
   - 末梢の灌流が少ない

非観血的血圧(NIBP)モニタリング

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。
2. 乳腺切除やリンパ節郭清を実施した同側の腕で NIBP の測定を行わない。
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慎重に臨床判断する。
   ［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。[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。]
5. 静脈注入を行っている四肢にカフを装着しない。[カフの膨張により注入が阻止され、患者に害を与える可能性がある。]
6. 血管内アクセスまたは治療を行っている四肢、または動静脈(A-V)シャントが存在する四肢にはカフを装着しない。[患者の負傷につながるおそれがある。]
7. 血圧カフ及びモニタに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。[接続チューブのよじれによる連続的なカフ圧は血流を阻止し、患者の負傷につながるおそれがある。]
8. 自動モード、連続モード、シーケンスモードでの長期 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る。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確認する。異常が認められた場合、血圧計測を中止する。
9. NIBP 空気経路内の空気の漏れが無いか測定するためにリークテストを定期的に実施する。試験終了時にシステムが NIBP の空気経路に漏れがあると表示された場合は、製造販売業者に確認を依頼する。
10. 自動モードを短い間隔で連続使用すると、患者が不快に感じるおそれがある。新生児または小児モードで連続測定および自動測定を行うと、組織が損傷したり虚血に陥ることがある。
11. NIBP 測定に基づいた脈拍数は、ECG 波形に基づいた心拍数と異なることがある。NIBP は末梢血管脈拍数を測定し、心拍数は心臓の電気信号によって測定される。心臓の電気信号が末梢血管を脈動させることができない場合や、患者の末梢灌流が不十分な場合は、差が生じる。
12. 40 bpm 未満または 240 bpm を超える極端な脈拍数の患者、または人工心肺を使用している患者には測定を実施できない。以下の場合には、測定が不正確であったり、不可能になることがある。
    - 規則的な動脈拍動を検出しにくい場合。
    - 不整脈の場合。
    - 震えやけいれん発作などにより、連続する過剰な体動がある場合。
    - 血圧の変動が激しい場合。
    - 重篤なショックまたは低体温状態にあり、末端への血流が減少している場合。
    - 肥満のため、四肢を取り巻く厚い脂肪の層により、動脈から送られる拍動が伝わりにくい場合。
    - 四肢に浮腫が見られる場合。

体温(TEMP)モニタリング

1. Tempプローブ及びプローブケーブルは注意深く取り扱う。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。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る。
2. 電気メスの使用中または除細動中は、プローブを保護用のゴム製シースで覆う。[火傷が発生する可能性がある。]

観血的血圧(IBP)モニタリング

1. 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。[気泡が混入していると、正しく測定できないおそれがある。]
2. PAWP（肺動脈楔入圧）測定において、圧力曲線の呼吸の終点を決定するための直接的な基準としてサイドストリーム CO_2 を使用しない。[短い測定遅延が発生するため、正しい測定できないおそれがある。]
3. PPV（脈圧変動）測定において、以下の状況では、算出 PPV 値が不正確になる場合がある。
   - 呼吸数が 8 rpm 未満
   - 換気中の 1 回換気量が 8 ml/kg 未満
   - 患者が急性右心室機能障害(肺性心)を有している
4. 座位の患者で頭蓋内圧(ICP)を測定する場合は、患者の耳の上と同じ高さになるようにトランスデューサを調整する。[正しい高さにしないと、値が不正確になるおそれがある。]

二酸化炭素(CO_2)モニタリング

1. 引火性のリスク：サンプルラインは、レーザー、電気メス、高熱に直接さらされると、O2 の存在下で発火する可能性がある。レーザー、電気手術装置、高熱を伴う頭頸部処置を行う場合は、サンプルラインや周囲の手術用ドレープが発火しないように注意して使用する。
2. 亜酸化窒素、高濃度の酸素、ヘリウム、キセノン、ハロゲン化炭化水素及び大気圧が CO_2 計測に影響を及ぼす可能性がある。
3. 気道接続の漏れ、又は環境温度の急変により、CO_2 計測精度に影響があることに留意する。精度はまた、温度及び大

気圧の影響を受ける。

4. CO_2 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、モニタが破損する。
5. 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る。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る。
＊ 6. 呼吸システムまたはサンプルシステムに漏れがあると、$EtCO_2$ 値が大幅に低い値になることがある。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する。
7. 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、$EtCO_2$ の測定値が $PaCO_2$ 値と密接に関連しないことがある。
8. 噴霧薬物治療中は CO_2 を測定しない。
9. CO_2 モジュールは、ゼロ設定中に一時的に測定を停止する。
10. 排出チューブを呼吸回路に接続しない。サンプルガスを呼吸システムに戻す場合は、必ずバクテリアフィルターを介す。[サンプルガスを呼吸回路に返すと、交差感染が発生する可能性がある。]
11. 麻酔中、または麻酔直後の患者でサイドストリーム CO_2 測定を使用する場合は、スタッフが麻酔薬に曝されないよう排出口を余剰ガス回収システムに接続する。
12. モジュールのウォータトラップは、サンプルチューブで凝縮された水滴を回収し、モジュールに入るのを防止する。ウォータトラップがいっぱい近くなったら、気道が塞がれないように交換する。ウォータトラップを交換する場合、または測定値が疑わしい場合は、ウォータトラップホルダのＯリングが正常な状態で正しく取り付けられていることを確認する。O リングが損傷していたり、緩んだりしている場合は、製造販売業者に確認を依頼する。

無呼吸検出機能

1. 呼気計測では、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する。
2. 手動検出モードで呼気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る。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おそれがある。

心拍出量(C.O.)モニタリング

1. 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。
2. 電気メスを使用中は C.O.測定結果が不正確になる可能性がある。
3. 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。[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おそれがある。]
4. 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。C.O.の計算には患者の身長、体重、カテーテルのコンピュテーション定数が関連する。[不正確な入力は計算の誤りにつながる。]

BIS モニタリング

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。患者が不快感をおぼえる場合がある。
2. 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する。
3. 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。
4. 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る。

麻酔ガス(AG)モニタリング

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る。一度に使用するのは 2 種類までとする。
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る。パラメータボックスデータは影響を受けない。
4. 手動で麻酔薬の識別を設定するときは注意する。[麻酔薬識別を誤って選択すると、計測が不正確になる。]
5. 患者の年齢は患者入床メニュー内の生年月日による。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る。患者の年齢は常に正しく設定する。患者の年齢が入力されていない場合、デフォルトである 40 歳の年齢ベースの MAC が表示される。患者の年齢が 1 歳未満の場合は、1 歳の年齢ベースの MAC が表示される。
6. ガス計測が正しくモニタリングされない場合に備え、次の措置を講じる。
   - 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トラップに破損又は閉塞が無いか確認し、必要に応じて解消する。
   - 所定の交換時間をおく。

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、爆発のおそれ
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

＊ 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. **心電図(ECG)モニタリング**：ST セグメント解析（不整脈モニタリング）は、成人患者での使用を目的としたものであり、小児および新生児の患者には適用できない。このため、小児および新生児モードでの ST 解析の推奨されるデフォルト設定はオフになっている。
2. **動脈血酸素飽和度(SpO_2)モニタリング**：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、SpO_2 アラームの上限を 100%に設定するとアラームを切るのと同じことになるため 100%に設定しない。
3. **非観血血圧(NIBP)モニタリング**：新生児および小児の患者に、成人の高い加圧値、過剰圧力制限値、および測定時

間を適用しない。[新生児の患者に対して新生児モードを使用しないと、血流が阻止され、患者に害を与える可能性がある。]

4. **観血血圧(IBP)モニタリング**：PAWP 測定は、新生児および小児の患者には適用できない。PPV（脈圧変動）測定は、成人患者でのみ検証されている。
5. **二酸化炭素(CO_2)モニタリング、無呼吸検出機能**：無呼吸検出機能は、新生児及び小児の患者には適用できない。

【保管方法及び使用期間等】

耐用期間

適切な取扱いが実施されている場合に限り、製造から8年 [自己認証(自社データ)による]。

【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すること。

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うこと。(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： Shanghai Dräger Medical Instrument
製造国 ： 中国

取扱説明書を必ずご参照ください。