

特定保守管理医療機器 **Wi-Fi テレメトリ Vista T100 シリーズ**
**【禁忌・禁止】****使用方法**

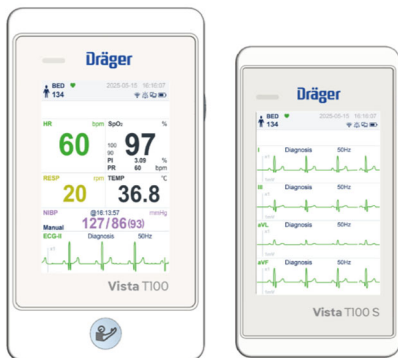
- 可燃性ガスまたは爆発性ガスの環境下で使用しないこと。[爆発又は火災を起こすおそれがある。]

**併用医療機器「相互作用の項参照」**

- 磁気共鳴画像診断(MRI)装置等の強磁場環境下に持ち込まないこと。[MRI装置への吸着や、火傷等のおそれがある。]

**【形状、構造及び原理等】****1. 形状、構造**

## 1.1 外観



Vista T100

Vista T100 S

## 1.2 電氣的定格

## (1) 内蔵バッテリー

- 定格電圧：DC3.8V
- バッテリー容量：4,000mAh
- 駆動時間：24時間以上（新品時）

動作条件等の詳細は、取扱説明書を参照。

## (2) 充電ステーション

- 定格電源電圧：100 - 240V
- 定格電源周波数：50 / 60Hz
- 定格入力：1.54 - 0.5A

## 1.3 機器の分類

## (1) 電撃に対する保護の形式

- 本体：内部電源 ME 機器
- 充電ステーション：クラス I の ME 機器

## (2) 電撃に対する保護の程度：

- 本体：CF 形装着部
- 充電ステーション：装着部無し

## (3) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度：

- Vista T100 : IP44
- Vista T100 S : IP67

## 1.4 使用環境条件

- 周囲温度 0~40℃
- 相対湿度 15~95%（結露なし）

**2. 原理**

本品は、接続された各種センサを通じて生体信号および物理量を測定し、それらを電気信号に変換・解析した後、波形および測定値として画面に表示し、記録する。セントラルモニタと接続することで、複数患者の状態を一括監視する集中監視システムを構築可能である。さらに、無線通信機能により、患者情報およびモニタリングデータをセントラルモニタへ送信し、本品と同期させることで、セントラルモニタ側においてデータ表示、患者管理、データレビュー、レポート印刷が可能となる。

**【使用目的又は効果】**

重要パラメータ（不整脈、無呼吸の検出）を含む生体情報を収集し、監視すること。

**【使用方法等】**

## 1. 使用前の準備

- 本体にバッテリーを取り付ける。
- 併用するセンサ、ケーブル類に異常が無いことを確認し、本体に接続する。
- 電源を入れ、オーディオが正常に作動し、バッテリーレベルが十分であることを確認する。
- 必要に応じて汎用 PC にセントラルモニタ用ソフトウェアをインストールする。
- 無線ネットワークを介してセントラルモニタとネットワークを構築し、アラームの動作確認を行う。

## 2. 使用方法

- 本体に接続したセンサ、ケーブル類に電極、カフ等を接続する。
- 本体画面にて電極位置やアラーム設定、モード選択等を行い、測定を開始する。
- 測定終了後、電源ボタンの長押し、もしくはメニュー画面からシャットダウンを選択し電源を切る。

## 3. 使用後

- 本体に接続したセンサ、ケーブル類および電極等を取り外す。
- バッテリーを取り外し、次の使用に備えてバッテリーの充電、本体の洗浄、消毒等を行う。

**【使用上の注意】****1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）**

## 1.1 心電図 (ECG) 測定

- ペースメーカー使用患者の場合は、本品のペースメーカー設定をオンにすること。[オンにしない場合、ペーシングインパルスが通常の QRS 波としてカウントされ、心停止イベントが検出されなくなる。]

1.2 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 測定

- 体液移動が起こりやすい患者や、全身性または局所性の浮腫を有する患者は、SpO<sub>2</sub> 測定の際、装着部位の皮膚を頻りに確認し、装着部位をこまめに変更すること。[長時間にわたる連続的なモニタリングは、皮膚の刺激や裂傷のリスクを高め、極端な場合には壊死を引き起こすことがある。]

## 1.3 非観血血圧 (NIBP) 測定

- 鎌状赤血球症または皮膚損傷がある患者、あるいは皮膚損傷が予想される患者では、NIBP 測定は行わないこと。[圧迫によって血流が一時的に遮断されると、局所の虚血や組織損傷を引き起こすおそれがある。]

- ・乳房切除術またはリンパ節摘出術を受けた側の腕では、非観血圧測定（NIBP）を行わないこと。[リンパ液の流れが妨げられやすく、浮腫や皮膚損傷のリスクが高まる。]
- ・重度の血液凝固障害の患者に継続して血圧測定を行う場合：  
[カフを装着した四肢に血腫ができるおそれがある。]

## 2. 重要な基本的注意

- ・除細動中は、患者、テーブルまたは本品に触れないこと。
- ・除細動中は、耐除細動型でない付属品は取り外すこと。
- ・不整脈アラームをオフに設定すると、アラームが発生してもアラームプロンプトが表示されなくなるため、本機能の使用は十分に注意すること。
- ・患者ごとにアラーム設定が異なる場合があるため、モニタリングの前に対象患者のアラーム設定値が適切であることを確認すること。
- ・患者の首周囲にケーブルを配置する際は、絡みつきや巻きつきが生じないように注意して配線すること。
- ・本品を落下させた場合、または液体のこぼれ等の異常があった場合は、内部損傷や漏れ電流の危険があるため、再使用前に点検を依頼すること。
- ・使用中は、電源切れを防ぐため、バッテリー残量を定期的に確認すること。

### 2.1 心電図（ECG）測定

- ・患者が入床するときには、ペースメーカーモードの設定が正しいことを確認すること。
- ・除細動器の同期機能または ECG による信号を出力する前に、出力が正常に動作しているか確認すること。
- ・電気メスを使用する場合、焼灼を防ぐために、電気メスおよび電気メスの対極板から等距離の位置にリードを配置すること。
- ・高周波電気メスのコードと ECG ケーブルが絡まないように注意すること。
- ・ECG 電極による皮膚の炎症が生じていないか、毎日確認し、炎症がある場合は 24 時間ごとに電極を交換するか、装着部位を変更すること。
- ・異なるタイプまたはメーカーの電極を併用しないこと。
- ・心拍数の測定値は、不整脈の影響を受ける可能性があるため、不整脈がある患者をモニタリングする際は、心拍数アラームだけに依存しないこと。

### 2.2 呼吸（RESP）モニタリング

- ・インピーダンス呼吸モニタリングでは、心原性アーチファクトによって呼吸の検出が困難になったり、アーチファクトが呼吸として誤ってカウントされる可能性がある。また、場合によっては、呼吸数が心拍数と一致し、得られた信号が呼吸によるものなのか心拍によるものなのか判別しにくくなることもあるため、無呼吸の検出は RESP モニタリングのみに頼らず、病院のガイドラインおよび最良の臨床実践に従い、EtCO<sub>2</sub> や SpO<sub>2</sub> など、患者の酸素化状態を示す追加のパラメータを併用するなどして適切に監視すること。
- ・電気外科手術で使用される電気メス耐性アクセサリは内部インピーダンスが大きすぎるため、呼吸をモニタする際には、ESU（高周波電気メス装置）に非対応のアクセサリを使用すること。ESU を使用する場合、呼吸測定は実施できない。
- ・患者が無監視の状態では、RESP 呼吸検知なしアラームを使用したり、これに依拠したりしないこと。

### 2.3 経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）測定

- ・皮膚障害のリスクがあるため、センサ装着部位は少なくとも 4 時間ごとに変更すること。（患者の循環状態や皮膚の状態によっては、必要に応じてより短い間隔で変更すること。）
- ・動脈カテーテル、血管内静脈輸液ライン、または膨張した非観血圧計（NIBP）カフが装着されている四肢には、センサを装着しないこと。
- ・SpO<sub>2</sub> センサの単一患者での累積使用時間は、30 日未満とすること。

- ・隣接する SpO<sub>2</sub> センサは互いに干渉することがあるため、同一患者で複数の SpO<sub>2</sub> 測定を行う場合は、相互干渉を減らすため、センサを遮光性のある素材で覆うこと。
- ・メチレンブルーなどの色素を注射した場合、または血管内にメトヘモグロビンや一酸化炭素ヘモグロビンなどの異常ヘモグロビンが存在する場合、測定が不正確になる可能性がある。

### 2.4 非観血圧（NIBP）測定

- ・患者のモニタリング中は、四肢の末梢部分の色、体温、感覚に異常がないか頻繁に確認し、異常が見つかった場合は、血圧測定を中止すること。[自動]モードおよび[連続]モードで長時間にわたって非観血圧測定を行うと、カフを装着した四肢に紫斑、虚血、神経障害が発生するおそれがある。
- ・測定を行う前に、正しい患者タイプおよび適切なサイズのカフが選択されていることを確認すること。
- ・静脈注入やカテーテル留置を行っている四肢にはカフを装着しないこと。
- ・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）シヤントが存在する四肢にはカフを装着しないこと。
- ・小児モードで連続測定および自動測定を行うと、組織の損傷や虚血が生じることがある。
- ・NIBP カフの単一患者での累積使用時間は、30 日未満とすること。
- ・測定の妨げや影響を防ぐため、バッテリー収納部のカバーを開けて、防塵通気口を定期的に清掃すること。通気口を洗浄する際は、水に浸したり濡れた布を使用したりしないこと。

## 3. 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
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	本品を検査室など強磁場の環境下に持ち込まないこと。	磁場による吸引、誘導起電力による火傷、誤作動のおそれ

### 併用注意(併用に注意すること)

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
心臓ペースメーカー	ペースメーカー設定をONにする。	ペーシングインパルスが通常のQRS波としてカウントされて、心停止イベントが検出されなくなる。
高周波電気メス	トランスデューサやケーブルと高周波機器の導電接続を回避すること。	患者が火傷を生じるおそれがある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管条件

- 1.1 輸送及び保管条件
  - ・周囲温度 -20～60℃
  - ・相対湿度 15～95%（結露なし）

### 2. 耐用期間

本体：製造後5年 [自己認証(当社データ)による]  
 （指定された使用環境下で使用し、所定の保守点検および定期交換部品・消耗品の交換を実施した場合）

取扱説明書を必ず参照すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

#### 1.1 日常点検

使用前に以下を確認すること。

- ・ 本体や付属品に破損やひび割れなどの損傷が無いこと。
- ・ 装置の外観に異常がないこと。

#### 1.2 定期点検

点検方法等の詳細は取扱説明書を参照すること。

##### (1) 清掃

NIBP 測定への影響を避けるため、定期的にバッテリー収納部のカバーを開けて防塵通気口を清掃すること。（清掃の際は水に浸したり、濡れた布で拭いたりしないこと。）

##### (2) NIBP リークテスト

リーク検出は、少なくとも 2 年に 1 回、または測定値が不正確な場合に実行すること。

### 2. 業者による保守点検事項

2 年ごとの定期点検を当社または当社の指定する業者に依頼すること。

### 3. 洗浄及び消毒等

使用後は、次回の使用に備え洗浄、消毒等を行うこと。

洗浄方法や手順等の詳細は取扱説明書を参照すること。

## 【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

製造業者：Shanghai Dräger Medical Instrument Co., Ltd.

上海ドレーゲルメディカルインストルメント社

(中華人民共和国)