

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 多項目モニタ 33586002

MRI 対応患者モニタリングシステム Pimot

【禁忌・禁止】

[使用方法]

- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気下での使用や高圧酸素治療装置とともに使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) モニタ

- 1) モニタ本体
- 2) バッテリー
- 3) AC 電源アダプタ

(2) ワイヤレス ECG ePOD

(3) ワイヤレス SpO₂ oPOD

(4) リモートタブレット (オプション)

(5) ベースステーション (オプション)

- 1) ベースステーション本体
- 2) AC 電源ケーブル

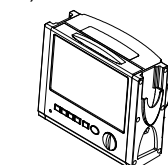
(6) 付属品

- 1) MR 用スタンド (オプション)
- 2) フレキシブルマウント金具 (オプション)
- 3) NIBP ホース
- 4) 排気ホース
- 5) 呼気サンプリングライン

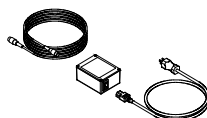
2. 各部の名称

(1) モニタ

- 1) モニタ本体
- 2) バッテリー

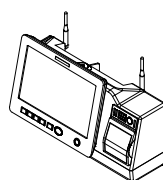


3) AC 電源アダプタ



(4) リモートタブレット (オプション)

(5) ベースステーション (オプション)



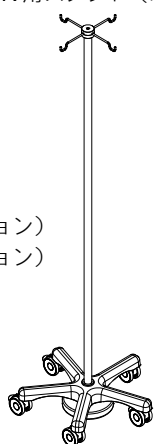
(2) ワイヤレス ECG ePOD

(3) ワイヤレス SpO₂ oPOD



(6) 付属品

MR 用スタンド (オプション)



本品は MRI 環境下での使用が可能な装置で、各構成品の MRI 環境下における適合条件は次表のとおり。

	構成品名	磁場強度適合性
(1)	1) モニタ本体	磁場強度最大 3.0T
	2) バッテリー	
	3) AC 電源アダプタ	
(2)	ワイヤレス ECG ePOD	磁場強度最大 3.0T
(3)	ワイヤレス SpO ₂ oPOD	
(4)	リモートタブレット (オプション)	磁場強度最大 1.5T
(5)	ベースステーション (オプション)	－：患者環境外へ設置
(6)	MR 用スタンド (オプション)	磁場強度最大 3.0T
	フレキシブルマウント金具 (オプション)	
	NIBP ホース	－：非磁性体
	排気ホース	－：非磁性体
	呼気サンプリングライン	－：非磁性体

3. 電氣的定格と保護の分類および保護の形式

(1) モニタ

100-240 VAC、50/60 Hz、36 VA (AC アダプタ使用時)

18-25 VDC、18 VA (バッテリー駆動時)

クラス I / 内部電源機器、耐除細動形 CF 形装着部

バッテリー駆動時間：約 20 時間¹⁾

バッテリー充電時間：約 5 時間¹⁾

(2) ワイヤレス ECG ePOD、SpO₂ oPOD

3.7 VDC、1200 mAh

内部電源機器、耐除細動形 CF 形装着部

バッテリー駆動時間：約 12 時間¹⁾

バッテリー充電時間：約 3 時間¹⁾

(3) ベースステーション (オプション)

100-240 VAC、50/60 Hz、100 VA、クラス I

(4) リモートタブレット (オプション)

7.4 VDC、6 Ah、内部電源機器

バッテリー駆動時間：約 10 時間¹⁾

バッテリー充電時間：約 5 時間¹⁾

¹⁾：バッテリー新品時の場合

4. 作動原理

(1) アラーム監視

モニタするパラメータ全ての監視をする。測定パラメータごとにアラーム閾値の上限値・下限値の設定や ON/OFF・一時停止設定が可能であり、測定中にこの閾値を超えたとき、アラームを発生する。アラームは重要度によって 3 段階 (高・中・低) のレベルで聴覚的および視覚的に発生する。

(2) 心電図 (ECG) 測定

ECG リードおよび電極を通じて心臓を流れる電流変化を直接検出・増幅して波形を表示する。また ECG 信号から心拍数を算出する。

(3) 呼吸 (RESP) 測定

二酸化炭素 (呼気炭酸ガス濃度) 測定時に検出した呼吸間隔を測定して呼吸数を算出する。

(4) 体温 (Temp) 測定

温度プローブの光ファイバーから発生する散乱光強度の温度依存性から温度 (体温) を測定する。

(5) 非観血血圧 (NIBP) 測定

NIBP カフへの加圧により、血管を圧迫/弛緩させて血流の有無をオシロメトリック法により検出して血圧を測定する。

(6) 二酸化炭素・マルチガス測定

1) 呼気炭酸ガス濃度

カニューララインにてサンプリングした呼気および吸気ガ

スをサイドストリーム方式に基づいて赤外線吸収光度を測定することにより、二酸化炭素の濃度を求める。

2) マルチガス濃度 (オプション機能)

マルチガスモジュールにて測定および解析された後、本品との無線通信を介してモニタへ送信され、二酸化炭素濃度、亜酸化窒素濃度、酸素濃度、揮発性麻酔ガス濃度および最小肺胞濃度をモニタに表示する。

(7) 動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 測定

パルスオキシメータプローブの発光ダイオードから生じる2種類の光を経皮的に照射し、検出器のセンサで測定することにより血中酸素飽和度 (SpO₂) を算出する。また、脈拍数は心臓の鼓動の周期を測定し、1分間あたりの脈拍数を算出する。

【使用目的又は効果】

本品は、生体情報を収集し、表示するMRI対応の生体情報モニタである。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. MRI 検査室での使用は、磁場強度との適合性を確認して本装置を適切に配置する。
2. バッテリーまたは AC 電源に適切に接続されていることを確認する。
 - (1) バッテリー駆動の場合[モニタ、ワイヤレス ECG ePOD、ワイヤレス SpO₂ oPOD、リモートタブレット (オプション)] バッテリーが十分に充電されていることを確認する。
 - (2) バッテリーと AC 電源を併用駆動する場合[モニタ]
バッテリー残量が少ない場合 (バッテリー残量 1 目盛: 25% を目安)、AC 電源アダプタを取り付けて商用電源に接続する。AC 電源に接続されている間は常にバッテリーを充電する。
3. 本装置の電源を ON にする。
4. 無線ネットワークが構築されていることを確認する。
5. 日常の使用前点検を実施し、異常のないことを確認する。

＜使用方法＞

1. 併用可能な各種測定パラメータのセンサ、プローブ等を患者に装着する。
 - (1) 心電図 (ECG) 測定
 - 1) ECG リードケーブルをワイヤレス ECG ePOD に接続する。
 - 2) ECG 電極を患者に装着する。
 - 3) ECG リードケーブルと ECG 電極を接続する。
 - (2) 呼吸測定
＜呼吸炭酸ガス濃度＞の測定方法に記載のとおり。
 - (3) 体温測定 (オプション)
 - 1) 体温センサープローブを本装置に接続する。
 - 2) 体温センサープローブを患者に装着する。
 - (4) 非観血圧 (NIBP) 測定
 - 1) NIBP ホースを本装置に接続する。
 - 2) NIBP カフを患者に装着する。
 - 3) NIBP カフを NIBP ホースに接続する。
 - 4) NIBP カフを患者の心臓と同じ高さにする。
 - (5) 二酸化炭素・マルチガス測定
＜呼吸炭酸ガス濃度＞の測定
 - 1) 排気ホースおよび呼吸サンプリングラインを本装置に接続する。
 - 2) 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテルを患者に装着する。
 - 3) 呼吸サンプリングラインを酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテルに接続する。
＜マルチガス濃度＞の測定 (オプション)
 - 1) マルチガスモジュールと本装置との無線ネットワークを構築する。
 - 2) マルチガスモジュールの取扱方法に従い、測定準備を行う。
 - (6) 動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 測定
 - 1) SpO₂ プローブをワイヤレス SpO₂ oPOD に接続する。
 - 2) SpO₂ プローブを患者に装着する。
2. 各種測定項目 (患者情報、各測定パラメータ、アラーム閾値等)

を設定する。

3. 測定を開始する。ディスプレイの表示、および記録が正しく行われていることを確認する。
4. 必要に応じて生体情報 (測定結果・波長、アラーム結果等) の出力を行う (ベースステーション: オプション使用時)

＜使用後＞

1. 本装置の電源を切る。
2. 患者に装着した各種センサ、プローブ等を取り外す。
3. 本装置から各種センサ、ケーブル類を取り外す。
4. 次回の使用に支障がないように本装置を清掃し、保管する。

＜併用医療機器＞

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

測定項目	
販売名 (一般的な名称)	医療機器承認/認証/届出番号 (製造販売業者)
ECG	
Pimot ECG リードワイヤ (心電計ケーブル及びリード)	11B1X10019000002 (株式会社杏林システマック[自社])
Hexrode ECG 電極 (単回使用心電用電極)	11B1X10019000003 (株式会社杏林システマック[自社])
TEMP	
Pimot 体温センサープローブ (再使用可能な体温プローブ)	11B1X10019000006 (株式会社杏林システマック[自社])
NIBP	
Pimot ディスパーザブルカフ (アネロイド式血圧計)	11B1X10019000004 (株式会社杏林システマック[自社])
Pimot リューザブルカフ (アネロイド式血圧計)	11B1X10019000005 (株式会社杏林システマック[自社])
呼吸・CO ₂ ・マルチガス	
Invivo 鼻カニューレ (酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル)	226ADBZX00172000 (株式会社フィリップス・ジャパン)
VersaStream カブノカニューレ (酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル)	229AGBZX00013000 (株式会社アイビジョン)
LM カニューレ L (呼吸センサ)	13B1X00143000348 (株式会社アイビジョン)
LM 気道アダプタ L (呼吸センサ)	13B1X00143000344 (株式会社アイビジョン)
Pimot マルチガスユニット 3886 (マルチガスモジュール)	230AHBZX00012000 (株式会社杏林システマック[自社])
SpO ₂	
SpO ₂ センサープローブ (再使用可能なパルスオキシメータプローブ)	11B1X10019000001 (株式会社杏林システマック[自社])

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

アラームに関する注意

1. 患者のモニタリングに際しては、アラーム音だけに依存しないこと。安全かつ信頼性の高いモニタリングを行うには、医療従事者自身も注意深く患者を監視することが必要である。
2. モニタリングを開始する前に、患者に対してアラーム設定が適切かどうかを必ずチェックすること。
3. アラーム設定値の設定対象として正しい患者タイプが選択されていることを、確認すること。

心電図 (ECG) 測定に関する注意

1. 本品は主に MRI 環境下で使用し、傾斜磁場に対するフィルタリングにより ECG 信号から高周波パルス波形を除去する処理を行う。この波形がペースメーカ波形に似ていると傾斜磁場ノイズとともにペースメーカ波形も除去される可能性がある。よって、ペースメーカを使用している患者への使用を意図しない。
2. 測定値は、不整脈、不安定な心拍、電気刺激装置の動作、ペースメーカ、患者の体動により不正確になるおそれがある。
3. 心拍計は、心停止や一部の不整脈が発生している間もペースメーカのレートのカウントし続ける場合があるため、心拍計のアラームのみに依存しないこと。
4. 測定値が疑わしい場合は、投薬を行う前に、別の方法で患者の生体情報を確認すること。
5. ECG 電極や ECG リードを接続する際は、他の伝導性部品や接地線に接触していないことを確認すること。

6. ワイヤレス ECG ePOD やケーブル類がボアやコイルに触れないようにすること。
7. ECG リードをループ状にしないこと。

呼吸測定に関する注意

1. 呼吸サンプリングラインは適切に患者に患者の胸腹部に固定すること。
2. 呼吸サンプリングラインおよび排気チューブを無理に曲げないこと。

体温測定に関する注意

1. 体温プローブは必ず測定に適した部位に装着すること。
2. 体温プローブは 50℃ を超える温度にさらさないこと。
3. 体温プローブのどの部分も半径 15 mm 未満に曲げないこと。

非観血圧 (NIBP) 測定に関する注意

1. 患者の測定部位に適合したカフを選択すること。
2. 新生児に使用する場合には、高加圧レベルまでカフ圧を上昇させたり測定時間を超過させないこと。
3. 静脈注入や動脈カテーテル挿入を行っている四肢には、カフを装着しないこと。
4. 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、非観血圧測定は行わないこと。[非観血圧測定により、カフを巻いた部位に血栓のできるおそれ]
5. 重度の凝固障害の患者に対して無人の血圧測定を常時行う場合は、臨床判断が必要である。

二酸化炭素・マルチガス測定に関する注意

1. 呼吸サンプリングライン等の接続は確実にすること。[漏れがあると、患者のサンプルガスが周囲の空気と混じって誤った測定結果を招く原因となる]
2. サンプルライン等は単一患者用であるため、クリーニングや消毒をしないこと。
3. 排気ガスポートを塞がないこと。
4. 使用しないときは、呼吸サンプリングラインをインレットから取り外すこと。
5. ゼロ校正の際は換気のよい場所で行うこと。

動脈血酸素飽和度 (SpO₂) に関する注意

1. 患者が動脈カテーテル、静脈点滴ライン、加圧式血圧カフを使用している場合は、四肢の端末にセンサを装着しないこと。
2. センサの装着部位を定期的にチェックして、少なくとも 4 時間ごとに変えること。
3. ワイヤレス SpO₂ oPOD やケーブル類がボアやコイルに触れないようにすること。

<その他の注意>

アクセサリに関する注意

1. 必ず当社指定のアクセサリを使用すること。

設置および使用に関する注意

1. 各コネクタには、指定された医療機器以外は接続しないこと。
2. 電源ケーブルは、必ず付属の 3P プラグ付き電源ケーブルを使用し、3P コンセントに接続すること。[保護接地は本装置を安全に使用するために必要である]
3. 付属の電源コードは本装置以外では使用しないこと。
4. 取扱説明書に記載された使用可能な磁場強度を超えて使用しないこと。
5. MR 用スタンドは移動時以外、キャスターを常にロックしておくこと。
6. 患者の体動またはアクセサリの配置が測定精度に影響する場合がありますため、測定値の解釈については、必ず医師の判断を仰ぐこと。
7. バッテリーは MRI 検査室内で取り外さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<動作条件>

10~40℃、5~85 %RH (非結露)

<耐用期間>

指定した保守点検を実施した場合 7 年 [自己認証 (製造元データ) による] ただし、使用状況により異なる。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

・ 消耗部品、故障部品 (突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など)

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄方法>

・ 取扱説明書の「清掃・消毒」の項参照。

<点検方法>

・ 使用者による保守点検事項

本装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に破損、キズや汚れがないこと
付属品	断線、破損、キズや汚れがないこと
電源	AC 電源を接続して正常に電源が入ること (AC 電源) バッテリー残量があること (DC 電源)
機能・動作	電源を入れて液晶表示が正しくされ、アラーム LED が点灯し、ブザー音が鳴ること。

・ 業者による保守点検

1. 定期保守点検 (1 年毎) を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 装置を長く安全に使用するために、定期保守点検は必ず行うこと。保守契約を推奨する。
3. 保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

株式会社杏林システマック

<http://www.kyorin-systemac.co.jp>



0800-777-2490

外国製造業者名

イラディメドコーポレーション
(Iradimed Corporation)
国名: アメリカ合衆国

【管理番号】

OC031-PI101