

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
高度管理医療機器 特定保守管理医療機器
重要パラメータ付き多項目モニタ (33586003)
生体情報モニタ IntelliVue

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) MRI検査室では使用しないこと。[MR装置への吸着や、やけど等のおそれ]
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸治療装置と共に使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) モジュール
- (2) データ表示ユニット
- (3) データ表示補助ユニット
- (4) 附属品 (オプション)

以下の附属品は単回使用品である。

- ・ PHILIPS ディスポーザブル電極
- ・ PHILIPS 新生児用リード付電極
- ・ PHILIPS 成人用リード付電極
- ・ NeoLead electrode シリーズ
- ・ Disposable パルスオキシメータ SpO₂ センサ
- ・ フィリップス ディスポーザブル一般用体温プローブ
- ・ フィリップス ディスポーザブルフォーリー体温プローブ
- ・ ディスポーザブル体表用体温プローブ
- ・ ストレートフィルタライン
- ・ ストレートサンプルライン
- ・ カブノライン

2. 各部の名称



3. 電氣的定格

- ** 内部電源 : DC10.8V または 10.7V (データ表示ユニットのタイプおよび使用する内部バッテリーによる)
外部電源 : AC 100~240V、50 / 60Hz、0.5~1.9A

4. 機器の分類

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 (データ表示ユニットのタイプによる)
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : CF 形装着部

5. 仕様

(1) 寸法及び質量

寸法 : 544mm [幅] × 388mm [高さ] × 217mm [奥行き]
質量 : 11kg
(データ表示ユニットの一例)

(2) 動作条件

温度 : 0℃~40℃
湿度 : 相対湿度 15%~95% (結露なきこと)

(3) バッテリ動作時間

2~5 時間 (接続される構成部品によって異なる)
バッテリーの充電量が低下した場合には、警報音と共にメッセージがディスプレイに表示される。
バッテリーの耐用期間は製造日から 3 年、または 3 年以内においても 500 回の充電/放電サイクルまでである。

(4) バッテリ充電時間

モニタ電源 Off 時 : 約 3 時間
モニタ使用時 : 約 5 時間

6. 作動原理

各生体パラメータに関する作動原理は、以下のとおり。

(1) 心電図・呼吸

心電用電極を通じて心臓を流れる電流変化を直接検出・増幅して波形として記録する。患者の胸部に装着された 2 つの電極間の胸郭インピーダンスを測定する。胸郭の運動による 2 電極間のインピーダンス変化によって、画面に呼吸の波形が表示され、波形サイクルをカウントして呼吸数を算出する。

(2) パルスオキシメトリ

パルスオキシメータプローブから可視光及び赤外光を発生し、全血からの可視光/赤外光それぞれの反射率を測定する。オキシヘモグロビン及び還元ヘモグロビンには可視光/赤外光の吸光度に差があるため、測定された可視光/赤外光の反射率の比較から各項目を算出する。

(3) 非観血血圧

カフにより血管を圧迫/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。

(4) 体温

温度変化を温度プローブのサーミスタの抵抗変化として測定する。

(5) 観血血圧

血管に直接挿入したカテーテルを介して圧トランスデューサにより血圧を測定する。

(6)心拍出量

心拍出量測定は、PiCCO 法（経肺熱希釈法）または、右心熱希釈法を使用して行う。

1) PiCCO 法（経肺熱希釈法）

PiCCO 法は、経肺熱希釈法と血圧波形の脈波形解析を組み合わせたものである。容量と温度が既知の液体を、CVP カテーテルを通じて右心房に注入する。ボーラス注入液が心臓内で血液と混合された後、大腿動脈や腋窩動脈などの体動脈内に留置した動脈カテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

2) 右心熱希釈法

右心熱希釈法では、容量と温度が既知の液体を、PA（スワンガンツ）カテーテルのポートを通じて右心房に注入する。ボーラス注入液が右室内で血液と混合された後、肺動脈内のカテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

(7)呼吸炭酸ガス濃度

附属品を用いてサンプリングした二酸化炭素に赤外線を照射し、吸収された赤外線の量により二酸化炭素の濃度を求める。

(8)スパイロメトリ

フロー（吸気／呼気）に応じて流量が変化した結果、ほぼ比例した差圧が発生する。この差圧をスパイロメトリモジュールの差圧センサで測定し、電気信号に変換し測定する。

(9)経皮ガス

体表にトランスデューサを装着させる事により、装着部の皮膚を約 42～45℃に加温することで、血液の流れを良くすると、体表近くの毛細管中の血液が動脈血に近くなる現象が生じ、その事により静脈でなく動脈血中の酸素や炭酸ガスの値を測定する。

(10)静脈血酸素飽和度

別に供給されるカテーテルから赤色光及び赤外光を発生し、全血からの赤色光／赤外光それぞれの吸収率を測定する。オキシヘモグロビン及び還元ヘモグロビンには赤色光／赤外光の吸収度に差があるため、測定された赤色光／赤外光の吸収率の比較から静脈血酸素飽和度を算出する。

(11)脳波（測定・解析）

頭皮上に装着された脳波電極を通じて、脳の電気活動を測定することにより、脳波信号の検出及び記録を行う。記録した脳波を元に多変量統計モデルを用いて 0～100 の数値に変換する。

(12)マルチガス（麻酔ガス）

附属品を用いてサンプリングしたガスに赤外線を照射し、吸収された赤外線の量によりガスの濃度測定をする。常磁性を利用したセンサの測定効果の振幅から酸素濃度測定をする。

(13)筋弛緩

貼付した電極を介して電流を流すことにより生じた親指の動きを、取り付けた加速センサで感知・検出することにより筋弛緩の程度を測る。

* (14)アラーム

各パラメータにおいて、測定値が設定許容範囲を外れた場合、あるいは設定された条件に合致する場合にアラームを出力する。また、一定時間でのアラーム発生状況（回数／時間）に応じて発生状況やトレンドグラフを表示する。

* (15)脳血中酸素飽和度（局所酸素飽和度）

近赤外光を組織に照射し、吸収される光の量は入射光と溶質の濃度の積に比例するというランバート・ベールの法則を用

いて生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を算出する。波長の異なる 2 つの光信号の差を取ることで、表在組織の影響を差し引いた深部組織の酸素飽和度を導き出す。

【使用目的又は効果】

- * 本品は、モジュール、他の装置を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集し、ベッドや患者別に表示するユニットをいう。ベッドサイドユニットは、セントラルモニタと接続することができるが、単独でも動作可能である。モニタリングパラメータには心電図、呼吸、観血血圧、非観血血圧、体温、心拍出量、パルスオキシメトリ（SpO2、SpMet、SpCO、SpHb、脈拍数、呼吸数）、二酸化炭素（呼気炭酸ガス濃度）、経皮ガス、マルチガス（麻酔ガス）、静脈血酸素飽和度、筋弛緩、脳血中酸素飽和度（脳を含む局所酸素飽和度）があり、加えて脳波測定・解析機能を有し、かつ重要パラメータである不整脈検出・無呼吸検出を行う。また、サブモニタを使用して別室からメインモニタを操作することで、メインモニタが設置された部屋に入室することなく、患者の状態を把握できることを可能とする。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 本体の任意のスロットに、測定可能なモジュールを組込む。組み込みは、モジュールの方向に注意し、確実に固定されるまで押し込む。
2. 電源ケーブルを 3P コンセントに接続し、電源スイッチを入れる。
3. モニタ設定を確認する上で、プロファイルを選択する。
4. 各種設定項目（表示波形数、スケール、ラベル、アラームの上限および下限）を設定する。

＜使用方法＞

1. 本体の電源スイッチを操作して、電源を入れる。
2. 使用する各測定パラメータの電極、センサ、トランスデューサを患者に装着する。
 - (1) 心電図／呼吸モニタリング測定
 - 1) 患者ケーブルを本装置に接続する。
 - 2) 必要があれば、患者の皮膚を処理する。
 - 3) 心電図電極を患者に取り付ける。
 - 4) 電極リードを患者ケーブルに接続する。
 - 5) 患者ケーブルを心電図電極に取り付ける。
 - (2) パルスオキシメトリモニタリング測定
 - 1) 適合するトランスデューサを、患者に取り付ける。
 - 2) 接続コネクタを本装置に接続する。
 - 3) トランスデューサを接続コネクタに接続する。
 - (3) 非観血血圧モニタリング測定
 - 1) カフ接続用チューブを本装置に接続する。
 - 2) 適合するカフを、患者の上腕または下肢に装着する。
 - 3) カフをカフ接続用チューブに接続する。
 - 4) カフを、患者の心臓と同じ高さにする。
 - (4) 体温モニタリング測定
 - 1) 体温プローブを本装置に接続する。
 - 2) 体温プローブを患者に装着する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(5) 観血血圧モニタリング測定

- 1) 血圧トランスデューサを本装置に取り付ける。
- 2) セットされた血圧回路を、血圧トランスデューサに接続する。
- 3) トランスデューサを、患者の心臓と同じ高さにする。
- 4) トランスデューサの外圧を大気に開放し、ゼロ圧調整を行う。

(6) 心拍出量モニタリング測定

心拍出量測定は、PiCCO 法（経肺熱希釈法）または、右心熱希釈法を使用して行う。

ーPiCCO 法（経肺熱希釈法）

- 1) 容量と温度が既知の液体を、CVP カテーテルを通じて右心房に注入する。
- 2) ボーラス注入液が心臓内で血液と混合された後、大腿動脈や腋窩動脈などの体動脈内に留置した動脈カテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

ー右心熱希釈法

- 1) 右心熱希釈法では、容量と温度が既知の液体を、PA（スワンガンツ）カテーテルのポートを通じて右心房に注入する。
- 2) ボーラス注入液が右室内で血液と混合された後、肺動脈内のカテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

(7) 呼吸炭酸ガス濃度モニタリング測定

ーメインストリーム

- 1) トランスデューサのコネクタをモジュールの CO₂ コネクタに接続する。
- 2) トランスデューサが動作温度に達して温度状態が安定するまで、約 2 分間待つ。
- 3) 適切なエアウェイアダプタ消耗品を選択し、トランスデューサの先端に接続する。
- 4) エアウェイアダプタは、カチッと音がするまで押し込む。
- 5) トランスデューサの校正を行う。
- 6) エアウェイアダプタを患者の呼吸回路近位側のエルボー型チューブと Y ピースの間に挿入する。

ーサイドストリーム

- 1) トランスデューサのケーブルをモジュールのコネクタに接続する。トランスデューサを接続したまま 2 分間のウォームアップ時間の終了を待つ。
- 2) 適切な消耗品をトランスデューサに接続する。
- 3) トランスデューサの校正を行う。
- 4) 状況に応じて適切な消耗品を使用して測定を行う。
 - A. 挿管中の患者でエアウェイアダプタが必要な場合
エアウェイアダプタを呼吸回路の呼吸回路近位側のエルボー型チューブと Y ピースの間に挿入する。
 - B. 挿管中の患者で呼吸回路にエアウェイアダプタが組み込まれている場合
サンプルチューブのオス型コネクタをエアウェイアダプタのメス型ポートに接続する。
 - C. 非挿管中患者の場合
終末呼吸導入用チューブを使用する。

ーマイクロストリーム

- 1) メス型ルアーコネクタをモジュールの CO₂ 吸入口に接続する。ソケット・カバーを移動させ、コネクタを吸入口にねじ込む。
- 2) チューブがねじれていないか確認を行う。
- 3) 画面上で「CO₂ 詰まり」という表示がされた場合、もしくは測定値に著しい誤差が認められる場合には、早急に交換を行う。

(8) スパイロメトリモニタリング測定

ーフローセンサ使用時

- 1) 適切なフローセンサを選択する。
- 2) コネクタをモニタのフローセンサ用ソケットにカチッと音がするまで押し込む。
- 3) センサを患者の呼吸回路の近位側のエルボー型チューブと Y ピースの間に挿入する。
- 4) センサが水平になり、チューブが上向きになるようにする。

ー二酸化炭素／フロー・一体型センサ使用時

- 1) 適切なフローセンサを選択する。
- 2) 二酸化炭素トランスデューサのヘッドをフローセンサに接続する。フローセンサはカチッと音がするまで押し込む。
- 3) コネクタをモニタのフローセンサ用ソケットにカチッと音がするまで押し込む。
- 4) センサを患者の呼吸回路近位側のエルボー型チューブと Y ピースの間に挿入する。
- 5) センサが水平になり、チューブが上向きになるようにする。

(9) 経皮ガス分圧モニタリング測定

- 1) トランスデューサを本装置に接続する。
- 2) トランスデューサを患者に装着する。

(10) 静脈血酸素飽和度モニタリング測定

- 1) オプティカルモジュールを、静脈血酸素飽和度モジュールに接続する。
- 2) 静脈血酸素飽和度モジュールを、モニタリング機器に接続する。
- 3) カテーテルの準備、校正、カテーテルの挿入を行う。
- 4) 詳細は、オプティカルモジュールのラベルにある操作方法およびカテーテルに付属のマニュアルを参照のこと。
- 5) 光の輝度校正を行う。

(11) 脳波モニタリング測定

- 1) 患者ケーブルを本装置に接続する。
- 2) 患者の頭皮を処理する。
- 3) 脳波電極を患者に取り付ける。
- 4) 電極を患者ケーブルに接続する。

(12) マルチガス（麻酔ガス）モニタリング測定

- 1) モジュールにウォータートラップを取り付ける。
- 2) ウォータートラップソケットに、ウォータートラップをゆっくりと差し込む。
- 3) モジュールの電源スイッチを押して、電源を入れる。モジュールのウォームアップが開始され、この間に患者との接続を行う。
- 4) サンプルチューブの一端を、ウォータートラップのルアーコネクタに接続する。サンプルチューブのもう一方の端を、エアアダプタ経由で患者に接続する。

(13) 筋弛緩モニタリング測定

- 1) 筋弛緩トランスデューサを本装置に接続する。
- 2) 必要があれば、患者の皮膚を処理する。
- 3) 筋弛緩電極を患者に取り付ける。
- 4) 電極を筋弛緩トランスデューサの電極コネクタに接続する。
- 5) 筋弛緩トランスデューサの加速センサを親指の掌側に押し付けて固定する。

* (14) 脳血中酸素飽和度（局所酸素飽和度）モニタリング測定

- 1) センサを本装置に接続する。
- 2) センサを患者に取り付ける。
3. 測定を開始する。ディスプレイの表示、及びレコーダの記録が正しく行われていることを確認する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

<使用後>

1. 本体の電源スイッチを操作して、電源を切る。
2. 患者より各測定パラメータの電極・センサ・トランスデューサを取り外す。
3. 電源ケーブルを 3P コンセントから取り外す。
4. モジュールから各測定パラメータの電極・センサ・トランスデューサを取り外し、次の使用に備えて清浄な状態にしておく。
5. 埃等のない、清浄な場所に保管する。

* 組み合わせて使用する医療機器

本品は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。

1. 心電用電極

販売名	医療機器承認番号等
PHILIPS ディスポーザブル電極	13B1X00221000008
PHILIPS 新生児用リード付電極	13B1X00221000009
PHILIPS 成人用リード付電極	13B1X00221000030
NeoLead electrode シリーズ	13B1X00221000069

2. 心電用ケーブル及びリード

販売名	医療機器承認番号等
ECG リード／ケーブル	13B1X00221000015
X線透過性リード	13B1X00221000011

3. プローブ

販売名	医療機器承認番号等
Reusable パルスオキシメータ SpO ₂ センサ	13B1X00221000016
Disposable パルスオキシメータ SpO ₂ センサ	13B1X00221000017
PHILIPS リューザブル体温プローブ	223ACBZX00030000
PHILIPS 体表用体温プローブ	13B1X00221000050
フィリップス ディスポーザブル一般用体温プローブ	226ADBZX00058000
フィリップス ディスポーザブルフォーリー体温プローブ	226ADBZX00057000
ディスポーザブル体表用体温プローブ	13B1X00221000005
ストレートフィルタライン	220ACBZX00092000
ストレートサンプルライン	223ACBZX00019000
カプノライン	224ACBZX00071000

【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観察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ラベルが選択されていることを、確認すること。

患者情報の管理に関する注意

1. 患者を完全に登録しない場合でも、患者タイプとペースメーカは必ず設定を行うこと。
2. モニタがバッテリーで動作していない場合は、搬送中にモニタリングできないので注意すること。

ECG／不整脈／ST モニタリングに関する注意

1. ECGアラームをOFFにした場合、不整脈解析は中止され、不整脈アラームも発生しないので常に注意を払うこと。

2. ペースメーカを使用中の患者については、「ペーシング」を「on」にして、ペースパルスの除外機能を有効にすること。
3. 電気メスを使用する場合には、電気メスの対極板の近くには電極を絶対に取り付けないこと。
4. 電極や患者ケーブルを接続する際は、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。
5. 手術室でECGを測定する場合は、オレンジの手術室用誘導セットを使用することを推奨する。これらの手術室用誘導セットは、電気メスに対する特殊な回路を持ち、電気メスによる火傷を軽減する。ただし、手術室用誘導セットでは呼吸数の測定は行えない。

呼吸数モニタリングに関する注意

1. 呼吸波形を手動検出モードでモニタリングする際は、呼吸波形のサイズを適切に調整し、必ず呼吸検出レベルを確認すること。
2. 手動検出モードでは、適切な呼吸検出レベルの設定が正しく行われていない場合、無呼吸が検出できない場合がある。
3. 呼吸測定中のシステムの近傍では電磁波が発生する機器を使用しないこと。
4. 分時換気量レートレスポンシブ型の植え込みペースメーカ使用時は、呼吸の測定をオフにすること。

パルスオキシメトリモニタリングに関する注意

1. 患者が、動脈カテーテルや静脈点滴ラインを使用している場合は、四肢の端末には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. 高酸素濃度の環境下では、アラームの上限値は、100%に設定しないこと。[未熟児に対する未熟児網膜症を予防するため]

非観血圧モニタリングに関する注意

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。

体温モニタリングに関する注意

1. 測定部位に適した体温プローブを選択すること。

観血圧モニタリングに関する注意

1. 血圧のチューブや血圧回路の中に気泡が混入している場合は、フラッシュして気泡を取り除くこと。
2. ICP（またはIC1/IC2）ラベルを選択した場合は、保存されている最新のゼロ圧調整が使用される。このため、トランスデューサのメーカーの使用上の注意と病院内の規定に従って、トランスデューサのゼロ圧調整を正しく実行すること。患者に装着した後、再度ゼロ圧調整ができないトランスデューサを使用する場合は、トランスデューサを常に患者から離さないようにして、この患者に対して正しいゼロ圧調整が使用されていることを確かめること。
3. 患者のモニタリング中は、絶対に血圧トランスデューサの校正を行わないこと。

心拍出量モニタリングに関する注意

1. CCO校正は患者ごとに行うこと。患者を変更した後、心拍出量モジュールまたはマイクロ/メインストリームCO₂ サーバまたはM3012Aヘモダイナミック・メジャメント・サーバを挿入して、正しいCCO校正値が使用されているか確かめること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2. 使用する動脈カテーテルに適合したカテーテル定数を使用して測定すること。
3. 注入流量、注入液温、使用するカテーテルのタイプに適合した演算定数を必ず使用して測定すること。
4. IABP治療中の患者に対して経肺熱希釈法測定を行わないこと。
5. 弁疾患または人工弁使用患者の場合は、CCO 測定値と関連計算値に誤差が出る場合がある。
6. MRI実施中はC.O.接続ケーブルを使用しないこと。
7. 大動脈グラフト移植患者は、大腿動脈に動脈カテーテルを使用しないこと。

呼吸炭酸ガス濃度モニタリングに関する注意

1. エアロゾル剤を使用している環境下では、CO₂測定をしないこと。
2. 気道内チューブに負荷がかからないように、CO₂トランスデューサやエアウェイアダプタを支えること。
3. 麻酔中や、麻酔直後の患者に対して測定をする場合は、医療機関における規則等に従い、測定ガスの排出側を、余剰ガス集合排除装置に接続して処理するか、麻酔器や人工呼吸器側の回路に接続して処理し、医療スタッフが麻酔薬にさらされないようにすること。
4. エアウェイアダプタは、必ず呼吸回路に挿入する前に、トランスデューサに接続すること。取り外す場合は、必ずエアウェイアダプタを呼吸回路から外してから、トランスデューサを取り外すこと。
5. 使用しないときは、必ずカニューレ、エアウェイアダプタ、サンプル・ラインをトランスデューサから取り外すこと。
6. マイクロストリーム測定では、自動ゼロ圧調整中に無呼吸が発生すると、選択した遅延時間が最長17秒延長される場合がある。

スパイロメトリモニタリングに関する注意

1. 気道内チューブに負荷がかからないよう、センサとエアウェイアダプタを支えること。
2. ケーブルに過剰な張力がかからないようにすること。
3. チューブ内に液体や残留物の過剰な付着が認められ、ページでも取り除くことができない場合は、センサを交換すること。
4. センサを再使用しないこと。
5. 回路リークがあると、フロー、ボリューム、内圧、およびその他呼吸機能パラメータの測定値に影響を及ぼすおそれがある。
6. センサをモニタに接続していない場合は、センサを患者回路に接続したまま放置しないこと。
7. 無呼吸（特に低体重児や幼児の無呼吸）の検出における呼吸数測定法の安全性と有効性はまだ確立されていない。
8. ゼロ校正中に無呼吸が発生すると、無呼吸の開始から無呼吸アラームの出力までの時間が「10秒未満」+「設定した無呼吸遅延時間」となるおそれがある。

経皮ガス分圧モニタリングに関する注意

1. トランスデューサのメンブレンを定期的に交換すること。また、温度設定を変更した場合は、必ず再校正すること。
2. 貼り替え時間タイマーをOFF（停止）に設定した場合は、連続的に使用し続けると、皮膚にやけど等を起こす危険性があるため、必ず定期的にトランスデューサの装着部位を変更すること。
3. トランスデューサ使用時条件を変更した場合には、メンブレンの交換が必要になる。詳細は、取扱説明書を参照のこと。
4. 除細動を行う場合は、除細動を行う前にトランスデューサの装着部を取り外しておくこと。
5. 高周波の電気メスを使用した環境下では、トランスデューサの装着部を取り外すこと。

静脈血酸素飽和度モニタリングに関する注意

1. センサ・ケーブルまたはカテーテルに無理な力が加わらないようにすること。

2. ブローブ / カテーテルを留置後、必ずin-vivo 校正を行うこと。in-vivo校正の手順等は、取扱説明書を参照のこと。
3. ブローブ / カテーテルを留置して72 時間経過したら交換すること。

脳波モニタリングに関する注意

1. 除細動中は、患者、ベッド、金属部分、患者に接続された電子機器にスタッフの身体の一部が接触しないようにすること。
2. 電極や患者ケーブルを装着するときは、脳波の誘導ケーブルやコネクタが、他の導電性金属やアース線などと接触しないようにすること。
3. 手術室内等で電気メスを使用の際は、EEG電極を手術部位と電気メスの対極板の間に装着しないこと。[やけどの危険性]
4. 患者の周辺に設置された電子機器からの電磁誘導障害や電磁波の干渉により、場合により、EEG表示波形やCSA表示が乱れることがある。この場合には、フィルタの設定を下げると電磁波の干渉を軽減できる場合がある。
5. 電磁誘導障害や電磁波の干渉の作用が軽減できない場合には、本装置の表示に影響を与える外部機器を調べて、できるだけ、本装置と外部機器との距離をはなすように努めること。

マルチガス（麻酔ガス）モニタリングに関する注意

1. 接続は確実に行うこと。[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. ゼロ校正中に無呼吸が発生した場合、無呼吸が始まってから無呼吸のアラームが起動するまでの遅延時間は、システムで構成した無呼吸遅延時間に最長16秒を加えた時間になる。

筋弛緩モニタリングに関する注意

1. 新生児患者に使用しないこと。
2. 埋め込み型医用機器を使用している患者に対して使用しないこと。[NMT 刺激電流パルスは、他の精密機器（植え込み型心臓ペースメーカなど）の干渉源になる場合がある]
3. 高周波電気メスと同時に使用しないこと。[患者が刺激部位にやけどを負うおそれがあり、測定精度にも影響を及ぼす可能性がある]
4. 短波を発する機器または超短波治療器の近傍で使用しないこと。[NMT 測定に影響を及ぼす危険性がある]
5. 可燃性麻酔薬やガス（空気、酸素、または亜酸化窒素に可燃性麻酔薬を混合させたものなど）を使用する場所では使用しないこと。[爆発の危険性がある]
6. 経胸的（胸部を横切って）または経腦的（頭部を横切って）に電極を装着しないこと。[患者が重傷を負う危険性がある]
7. 刺激電極同士は近づけて装着しないこと。
8. 明らかな炎症や負傷がある患者の部位には電極を装着しないこと。
9. 電極や患者ケーブルを接続する際は、コネクタが他の伝導性部品や接地線に接触、および接触する可能性がないことを確認すること。
10. 刺激が完全に停止するまで、電極には触れないこと。
11. 神経障害またはその他の神経筋不全がある患者は、刺激に対して適切に反応しない場合がある。
12. 患者の体位を変更した後は、センサが引き続き装着されていること、妨げなく動くことを確認すること。

＜その他＞

バッテリーの使用に関する注意

1. 当社製バッテリー（ストック番号M4605A）以外は、使用しないこと。
2. 「バッテリー要点検」と画面に表示された場合は、バッテリー調整を行うこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

3. バッテリーの調整には、生体情報のモニタリングに使用中のモニタを使用しないこと。調整中にバッテリーの容量がなくなると、モニタの電源が自動的に切れる。

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

- 複数の機器を患者に接続する場合、各機器の漏れ電流の合計が、IEC/EN60601-1に規定されている制限値を超過するおそれがある。詳しくは、当社窓口にお問い合わせすること。
- ECG出力コネクタソケットには、医療機器以外は接続しないこと。
- 電源ケーブルは、必ず附属の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ご使用いただくために必要であるため〕
- 附属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7年〔自己認証（当社データ）による〕

指定された保守点検を実施した場合

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

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】

清拭・消毒の方法

本品取扱説明書の「日常の手入れとクリーニング」の章を参照し行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 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	外観に傷や汚れがないこと。
附属品	断線、傷や汚れがないこと。
電源	正常に電源が入ること。 （AC電源の場合） AC電源を接続して、正常に電源が入ること。 （バッテリーの場合） バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	電源を入れて、各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2. 定期点検についても、本品取扱説明書の「保守とトラブルシューティング」の章を参照して行うか、弊社に相談すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9時～18時

・修理受付窓口

電話番号：0120-381-557

製造業者：フィリップス メディツィン システム ボブリンゲン社
(Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国