

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
テレメトリー式心電送信機 (36367000)
(テレメトリー式パルスオキシメータ送信機 (37353000))
(テレメトリー式心電受信機 (36365000))
(テレメトリー式パルスオキシメータ受信機 (38557000))
(心電計ケーブル及びリード (35562010))
(再使用可能なパルスオキシメータプローブ (37808000))
(多機能心電計 (11407020))

IntelliVue テレメトリスシステム

【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]

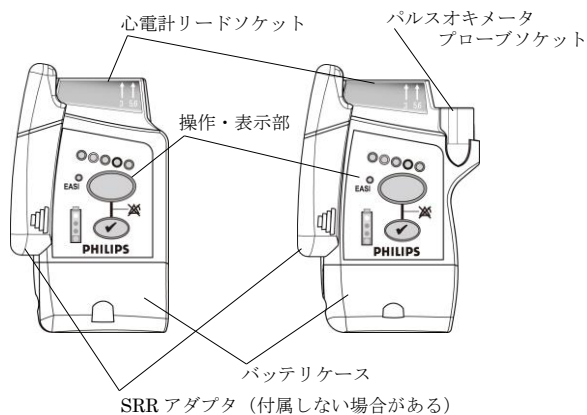
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

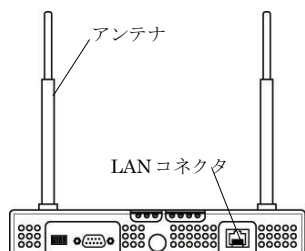
- (1) トランシーバ
 - ・心電用トランシーバ
 - ・心電・パルスオキシメータ用トランシーバ
- (2) アクセスポイント
- (3) 付属品
 - ・心電計リード
 - ・パルスオキシメータプローブ
 - ・モニタ接続ケーブル
 - ・SRR アダプタ

2. 各部の名称

- (1) トランシーバ
 - ・心電用トランシーバ
 - ・心電・パルスオキシメータ用トランシーバ



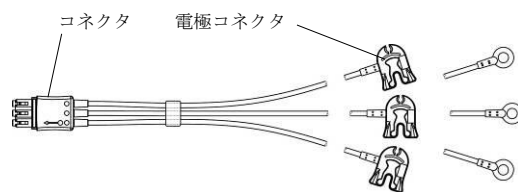
(2) アクセスポイント



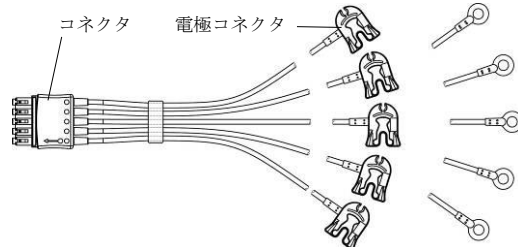
(3) 付属品

- ・心電計リード

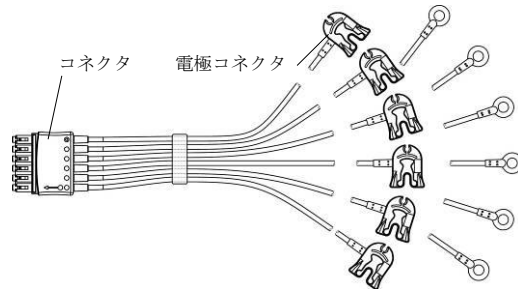
【3 リード型】



【5 リード型】



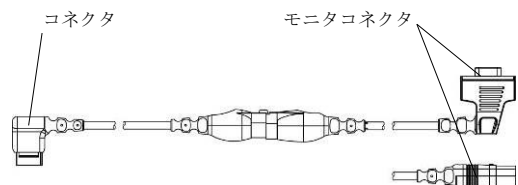
【6 リード型】



- ・パルスオキシメータプローブ



- ・モニタ接続ケーブル



3. 電気的定格

- (1) トランシーバ
電源電圧：DC 3V
最大電流：42mA（心電測定用トランシーバ）
100mA（心電・パルスオキシメータ測定用トランシーバ）
バッテリータイプ：市販の単3アルカリ乾電池2個

- (2) アクセスポイント
電源電圧：DC 48V ±10 %
消費電力：13.8W 以下

4. 機器の分類

- (1) トランシーバ
電撃に対する保護の形式による分類：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：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0
- (2) アクセスポイント
電撃に対する保護の形式による分類：
IEC 60950-1、ClassⅢ（非医療機器）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
患者に装着しないため非該当
- (3) 無線電波
医療用テレメータの分類：第1分類
周波数帯：322MHz を超え 10GHz 以下
（トランシーバ本体、SRR アダプタ共）

5. 仕様

- (1) 寸法及び質量
- 1) トランシーバ
- A. 心電用トランシーバ
寸法：75 mm [幅] × 140 mm [高さ] × 29 mm [奥行き]
質量：165g（バッテリーを除く）
- B. 心電・パルスオキシメータ用トランシーバ
寸法：88 mm [幅] × 140 mm [高さ] × 37 mm [奥行き]
質量：205g（バッテリーを除く）
- 2) アクセスポイント
寸法：222 mm [幅] × 33 mm [高さ] × 209 mm [奥行き]
（アンテナを除く）
質量：850g
- (2) 動作条件
温度：0 ～ 37℃
湿度：37℃で相対湿度 ≤ 95%（結露なきこと）

6. 作動原理

- (1) トランシーバ（送信機）
測定された心電図及び動脈血酸素飽和度の情報を、著しく微弱な電波として発射する。
- (2) アクセスポイント（受信機）
トランシーバより発射された電波を受信し、得られた情報を有線のネットワークを通じて生体情報を表示するモニターへ伝送する。
- (3) 心電図・呼吸
心臓の活動に伴って発生した微小な起電力を心電用電極によって誘導し、これを増幅して心電図を測定する。

- (4) パルスオキシメータ
パルスオキシメータプローブから赤色光及び赤外光を発し、全血からの赤色光／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赤色光／赤外光の吸光度に差があるため、測定された赤色光／赤外光の反射率の比較から酸素飽和度を算出する。

【使用目的又は効果】

本品は、送信機及び受信機から構成される医用テレメータシステムであり、心電図の情報を無線で送信機から受信機に伝送するために用いられる。
なお、送信機には動脈血酸素飽和度の情報も併せて送信する機能を付帯した機種もある。
受信機は医療施設のネットワークを通じて生体情報を表示するモニター等へこれらの情報を伝送する。また、送信機を有線にて多項目モニターへ接続し、情報を伝送することも可能である。
また、本品は心電図及び動脈血酸素飽和度モニタリングの途絶が許容される状況下でのみ使用することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. アクセスポイントを、生体情報を表示するためのモニターが接続されたネットワークに接続する。
2. 使用する心電計リード、及び必要に応じてパルスオキシメータプローブをトランシーバに接続する。
3. 測定する誘導法に従い心電用電極を患者に装着する。
4. 患者に装着した心電用電極に心電計リードを接続する。また、動脈血酸素飽和度を測定する場合には、パルスオキシメータプローブを患者に装着する。

＜使用方法＞

1. トランシーバにバッテリー（単3乾電池）を装着する。バッテリーを装着すると自動的にトランシーバの電源が入る。
2. アクセスポイントと同じネットワークに接続されたモニターで、トランシーバにより測定された生体情報を確認する。以降、モニターの取扱い方法に従い、患者の生体情報をモニタリングする。

＜使用後＞

1. トランシーバからバッテリー（単3乾電池）を外して電源を切る。
2. 患者より心電図電極及び心電計リード、パルスオキシメータプローブを取り外す。
3. 心電計リード、パルスオキシメータプローブをトランシーバから外し、次の使用に備えて清浄な状態にしておく。
4. 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。詳細は接続する医療機器の取扱説明書を参照すること。

1. 心電用電極

販売名	医療機器届出番号
PHILIPS ディスポーザブル電極	13B1X00221 000008

2. 心電用ケーブル及びリード

販売名	医療機器届出番号
ECG リード／ケーブル	13B1X00221 000015

3. プローブ

販売名	医療機器届出番号
Reusable パルスオキシメータ SpO ₂ センサ	13B1X00221 000016
Disposable パルスオキシメータ SpO ₂ センサ	13B1X00221 000017

4. 多項目モニタ

販売名	医療機器承認番号
テレモン	21600BZY00057000
生体情報モニタ IntelliVue MP5	22000BZX00798000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 心電計リードは、患者に装着された心電用電極に確実に接続すること。
2. トランシーバの使用中はバッテリーケースを開けないよう、患者に指示すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. ECG 波形の記録に一時の途絶も許されない適応では、本装置を主たるモニタリング機器として使用しないこと。
2. 電源投入時のセルフテストに失敗したトランシーバは使用しないこと。
3. テレメータ送信器を患者に装着するときには、ポーチに入れるか、着衣の上に装着するか、ポーチに入れて着衣の上に装着し、特殊な用途の場合を除いて、患者の皮膚にテレメータ送信器が接触しないようにすること。
4. トランシーバを入れるポーチを首に巻きつけて使用しないこと。〔窒息のおそれ〕
5. 心電用電極の導電性部品は、アースまたは他の導電性部品と接触させないこと。
6. SpO₂ センサを連続使用すると、特に微小循環や皮膚に問題がある患者では、皮膚の変化（炎症、発赤、水ぶくれ、圧迫による壊死など）を起こす危険性が高くなる。センサを装着した部位に変化が起こっていないか、またセンサの発光源と受光部が正しく向かい合う位置で装着されているかについては、特に注意が必要である。装着部位は定期的に、できれば 2 時間ごとにチェックし、皮膚に異常がある場合は部位を変更すること。
7. CO-Hb、Met-Hb、または色素希釈薬剤が存在する状態でパルスオキシメータ法により測定を行うと、SpO₂ の値が過大評価される場合がある。
8. 除細動時は、患者、ベッド、またはトランシーバに触れないこと。また、除細動中はバッテリーケースを閉めておくこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）> 併用注意（併用に注意すること）

1. ペースメーカを使用している患者で本装置を使用する場合、心電用電極、心電計リード及びトランシーバはできるだけペースメーカから離しておくこと。〔ペースメーカの近傍でトランシーバやその他の発生源から無線周波が出力されると、ペースメーカの性能に支障をきたすおそれ〕
2. 電気メスの近傍で本装置を使用しないこと。〔トランシーバからの送信信号が途絶したり、干渉を受けるおそれ〕

<その他の注意>

バッテリーの使用に関する注意

1. トランシーバの性能を担保するため、指定されたバッテリー（単三アルカリ乾電池）を使用すること。使用期限切れや仕様の異なるもの、あるいは不良品を使用しないこと。〔十分な性能が得られないおそれ〕
2. 「BATTERY LOW」アラームを受信した場合は、直ちにバッテリーを交換すること。〔モニタリングが予期せず終了するおそれ〕
3. トランシーバを使用しないときは、バッテリーを取り外しておくこと。〔液漏れのおそれ〕

アクセサリに関する注意

1. 必ず当社指定の心電計リード、心電用電極またはパルスオキシメータプローブを使用すること。
2. 種類の異なる心電用電極を併用しないこと。

設置及び使用に関する注意

1. 電波の到達距離は建物の構造などに影響を受けるため、事前に動作させ電波の届かない範囲を確認しておくこと。
2. 電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認しておき、影響がある場合は使用を控えること。
3. 本装置は干渉を最小限に抑えるよう設計されているが、無線干渉に対する完全なイミュニティはないことに留意すること。問題になる可能性のある干渉源には、切れかけている蛍光灯、建設機械などがある。

【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「保守、クリーニング、トラブルシューティング」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、本品取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどがないこと。
付属品	断線、傷や汚れがないこと。
電源	正常に電源が入ること。
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、クリーニング、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 ノース アメリカ
(Philips North America LLC)

* 国 名：アメリカ合衆国