

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 MP5

【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) データ表示ユニット
- (2) 付属品 (オプション)

以下の付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
- ・ カプノライン

2. 各部の名称



電源 On/スタンバイスイッチ

3. 電氣的定格

** 内部電源 : DC 10.7V または 10.8V (使用する内部バッテリーによる)、6.0Ah

外部電源 : AC 100~240V、50 / 60Hz、0.7~1.3A

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
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 : 259 mm [幅] × 248 mm [高さ] × 187 mm [奥行き]
質量 : 4.0kg (仕様による)

(2) 動作保証条件

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

3 ~ 4 時間 (接続される構成品によって異なる)

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 : 4 時間

モニタ使用時 : 5 時間以上 (モニタの設定により異なる)

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 (ECG) ・呼吸数

心電図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酸素飽和度等を算出する。

(3) 非観血血圧 (NBP)

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血圧トランスデューサにより血圧を測定する。

(6) 呼吸炭酸ガス濃度 (CO₂)

付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。メインストリームは呼吸回路に直接センサを組み込み測定する方式であり、サイドストリーム及びマイクロストリームは呼吸回路から呼吸ガスの一部を連続的に吸引し測定する方式である。なお、サイドストリームでは終末呼吸導入用チューブ等を介して吸引した呼吸を二酸化炭素トランスデューサ内の測定用セルで測定し、マイクロストリームでは終末呼吸導入用チューブ等を介して呼吸を機器本体内に吸引して機器本体内の測定用セルで測定する。

* (7) 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。

【使用目的又は効果】

本品は、組み込み機能キット、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、血圧、体温、呼吸ガス等があり、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、本品はテレメトリ式受信機としての機能も有する。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. データ表示ユニットにモジュール、付属品を接続する。
2. アース線および電源ケーブルを接続し、電源スイッチを入れる。
3. 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（ECG）・呼吸数モニタリング測定

- 1) 患者ケーブルをデータ表示ユニットに接続する。
- 2) 必要に応じて、患者の皮膚を処理する。
- 3) 心電用電極を患者に取り付ける。
- 4) 電極リードを心電図用電極に接続する。
- 5) 電極リードを患者ケーブルに取り付ける。

(2) パルスオキシメトリモニタリング測定

- 1) 適合するセンサを、患者に取り付ける。
- 2) 接続コネクタをデータ表示ユニットに接続する。
- 3) センサを接続コネクタに接続する。

(3) 非観血血圧（NBP）モニタリング測定

- 1) カフ接続用チューブをデータ表示ユニットに接続する。
- 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) 体温プローブをデータ表示ユニットに接続する。
- 2) 体温プローブを患者に装着する。

(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データ表示ユニットに取り付ける。
- 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へ開放し、ゼロ圧調整を行う。

(6) 呼吸炭酸ガス濃度（CO₂）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を選択し、トランスデューサに接続する。
- 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) 適切な付属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付属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
終末呼気導入用チューブを使用する。

ーマイクロストリーム

- 1) 適切な付属品を選択し、データ表示ユニットのサンプルガス吸入口に接続する。
- 2) 付属品がねじれていないか確認を行う。
- 3) データ表示ユニットの画面上で「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、早急に付属品の交換を行う。
- 4) 状況に応じて適切な付属品を使用して測定を行う。（図 4）
 - A. 挿管中の患者でエアウェイアダプタが必要な場合
呼吸回路接続用・終末呼気導入用チューブの回路コネク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
サンプルチューブをエアウェイアダプタに接続する。
 - C. 非挿管中患者の場合
酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル等を使用する。

(7) 麻酔ガス測定

- 1) 麻酔ガス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と差し込む。
- 3) 麻酔ガス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。

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。

<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 AC 電源から取り外す。

4. データ表示ユニット、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
カブノライン	224ACBZX00071000

4. モジュール

販売名	医療機器承認番号等
IntelliVue 麻酔ガスモジュール	219ACBZX00038000

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

非観血血圧（NBP）モニタリングに関する注意

1. 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、非観血血圧測定は行わないこと。〔非観血血圧測定により、カフを巻いた部位に血栓のできるおそれ〕
2. 重度の凝固障害の患者に対して自動の血圧測定を常時行う場合は、臨床判断が必要である。〔カフを装着している四肢に血腫ができるおそれ〕

＜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ス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、四肢の末端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〕

非観血血圧（NBP）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。

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。

呼気炭酸ガス濃度（CO₂）モニタリングに関する注意

1. エア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. 気管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。

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。

＜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。
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

1. 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のこと。
2. 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。
3. 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ご使用いただくために必要であるため〕
4. 付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。
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。 (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