

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）
（マルチガスモニタ（70085000））

Expression MRI 対応生体情報モニタ

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 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素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) 本体

- 1) ディスプレイ・操作ユニット
① 検査室用
② 操作室用（オプション）
2) 計測ユニット
① カート付き
② カート無し
3) AC アダプタ

(2) 付属品

- 1) 非観血圧用カフ（リニューザブルカフ）
以下の付属品は単回使用品である。
2) 非観血圧用カフ（ディスポーザブルカフ）
3) サンプリングライン

2. 各部の名称



3. 電氣的定格

1) ディスプレイ・操作ユニット

外部電源：AC 100-240 V、50/60 Hz、1.5 A 又は 2.0 A
内部電源：DC14.8V、5.08 Ah（検査室用のみ）

2) 計測ユニット（カート付き及びカート無し）

外部電源：AC 100-240 V、50/60 Hz、1.5 A 又は 1.4 A
内部電源：DC14.8V、5.08 Ah

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 / 内部電源
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

- 1)-①. ディスプレイ・操作ユニット（検査室用）
寸法：385 mm [幅] × 292 mm [高さ] × 146 mm [奥行き]
質量：7.7 kg
1)-②. ディスプレイ・操作ユニット（操作室用）
（オプション）
寸法：474 mm [幅] × 331 mm [高さ] × 167 mm [奥行き]
質量：8.3kg
2)-①. 計測ユニット（カート付き）
寸法：473 mm [幅] × 1,063 mm [高さ] × 533mm [奥行き]
質量：36 kg
2)-②. 計測ユニット（カート無し）
寸法：402 mm [幅] × 208 mm [高さ] × 379 mm [奥行き]
質量：16 kg

(2) 動作条件

温度：15°C ～ 35°C
湿度：相対湿度 15% ～ 80% 結露なきこと

6. 作動原理

1. 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。

2. 呼吸数

患者に装着した胸腹呼吸ベルトが腹部または胸部の活動により、ベルト内部の空気圧が変動（収縮・膨張）し、この空気変動を電気信号に変換することにより呼吸数を測定する。

3. 心電図（ECG）

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。また、当該測定情報を基に心拍数を算出する。

4. 観血圧

血管に直接挿入したカテーテルを介して血圧トランスジューサにより血圧を測定する。また、当該測定情報を基に心拍数を算出する。

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. 非観血圧 (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。また、当該測定情報を基に心拍数を算出する。

6. パルスオキシメトリ (SpO₂)

発光ダイオードから生じる光が動脈組織血に照射され、検出器がこれを受光し、分光測光法の原理に従って動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を算出する。また、脈拍数は、この動脈組織血を透過した光の変動の周期が心臓の鼓動の周期に一致するため、1 分間あたりの回数に換算され表示される。

7. 酸素濃度 (O₂)

サイドストリーム法によりサンプリングした酸素を本体に内蔵されているガルバニ電池式酸素センサにて、酸素濃度を測定する。ガルバニ電池式酸素センサでは、測定ガスの酸素分圧に応じて変化する電流値を計測する事により、酸素濃度を測定する。

8. 二酸化炭素濃度 (CO₂)

サイドストリーム法によりサンプリングした二酸化炭素に赤外線照射し、吸収された赤外線の量を電気信号に変換することにより、濃度を測定する。また、当該測定情報を基に呼吸数を算出する。

9. マルチガス濃度

サイドストリーム法によりサンプリングした各ガスに赤外線照射し、吸収された赤外線の量を電気信号に変換することにより、各種^{*}のガス濃度を測定する。

※ ハロタン、イソフルラン、セボフルラン、デスフルラン、エンフルラン、亜酸化窒素

【使用目的又は効果】

生体情報（体温、呼吸数、心電図、観血圧、非観血圧、動脈血酸素飽和度）を収集、監視及び提供する。

また、患者の呼気及び吸気の二酸化炭素濃度、酸素濃度、揮発性麻酔ガス濃度、亜酸化窒素ガス濃度を測定及び提供する。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. バッテリ又は電源供給機器が適切に接続されていることを確認し、電源を投入する。
2. 本体が起動することを確認する。
3. 無線ネットワークの接続が構築されていることを確認する。
4. 患者情報、各測定パラメータ等の設定を行う。

＜使用方法＞

各パラメータの測定方法は次の通り。

1. 体温モニタリング

- (1) 体温プローブを計測ユニットに接続する。
- (2) 体温プローブを患者に装着する。

2. 呼吸数モニタリング

- (1) SpO₂ 送信モジュールの取扱い方法に従い、測定準備を行う。

3. 心電図 (ECG) モニタリング

- (1) ECG 送信モジュールの取扱い方法に従い、測定準備を行う。

4. 観血圧モニタリング

- (1) 圧トランスジューサを計測ユニットに接続する。
- (2) 圧トランスジューサを患者に装着する。

5. 非観血圧 (NBP) モニタリング

- (1) 脱着式中継チューブを計測ユニットに接続する。
- (2) 圧迫帯を患者に装着する。この時、圧迫帯を患者の心臓と同じ高さにする。
- (3) カフチューブを脱着式中継チューブに接続する。

6. パルスオキシメトリ (SpO₂) モニタリング

- (1) SpO₂ 送信モジュールの取扱い方法に従い、測定準備を行う。

7. 酸素濃度／二酸化炭素濃度／マルチガス濃度モニタリング

- (1) 計測ユニットのウォータートラップにサンプルチューブを接続する。
- (2) 必要に応じて、ウォームアップを行い、ガルバニ電池式酸素センサの動作確認を行う。
- (3) 患者に装着されている呼吸回路にサンプルチューブを接続する。

測定を開始し、ディスプレイにおいて測定情報の表示・記録が正しく行われていることを確認する。

＜使用後＞

1. 患者に装着した電極、センサ、トランスジューサ等を取り外す。
2. 本体の電源を切る。

組み合わせて使用する医療機器

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

販売名	医療機器認証番号
Expression SpO ₂ 送信モジュール	223ADBZX00095000
Expression ECG 送信モジュール	223ADBZX00096000
フィリップス MRI 対応 体温計プローブ	226ADBZX00150000
Expression 鼻カニューレ	225ADBZX00122000

【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）＞

非観血圧 (NBP) モニタリングに関する注意

1. 鎌状血球貧血など、血液の凝固しやすい患者には非観血圧測定を原則的に行わないこと。ただし、特に必要とする場合には、慎重に行うこと。[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]
2. 重度の血液凝固障害の患者に対して無人の血圧測定を行う場合は、医師の判断を仰ぐこと。[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ラベルが選択されていることを、確認すること。

体温モニタリングに関する注意

1. 体温センサを接続後、3分経過したらシステムの電源を入れ直したり、温度センサをシステムから外さないこと。[接続したセンサが使用できなくなり、測定が行われないため]
2. 体温センサは必ず測定に適した部位に装着すること。
3. 体温センサは50℃を超える温度にさらさないこと。
4. 体温センサのどの部分も半径15 mm未満に曲げないこと。

呼吸数モニタリングに関する注意

1. 呼吸センサ（ペローズチューブ）は適切に患者の胸腹部に固定すること。
2. 呼吸センサ（ペローズチューブ）を無理に曲げないこと。

心電図（ECG）モニタリングに関する注意

1. 本装置では、ペースメーカ・パルスが特定され除去されるのではなく、MRIの傾斜磁場ノイズの一部として処理されることがある。また、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形の波形を除去する処理が行われるが、この波形がペースメーカの波形に似ていると、傾斜磁場ノイズと共にペースメーカ波形も除去される可能性がある。そのため、本装置は、ペースメーカまたは電気刺激装置を使用している患者への使用を目的とするものではない。
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。
6. ECGケーブルをループ状にしないこと。

観血血圧モニタリングに関する注意

1. 血圧トランスジューサをMRボア内に置かないこと。
2. 血圧トランスジューサは振動の影響を受けやすく、振動により測定値が不正確になる場合があるため、振動が起りにくい場所に設置すること。
3. 患者のモニタリング中は、絶対に血圧トランスジューサの校正を行わないこと。

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。

パルスオキシメトリ（SpO₂）モニタリングに関する注意

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 四肢にはセンサを装着しないこと。
2. コネクタケーブルは、他のケーブルと束ねた状態で使用しないこと。
3. 外部からの入射光の影響を受けないように、センサを遮蔽すること。

酸素濃度／二酸化炭素濃度／マルチガス濃度モニタリングに関する注意

1. エアウェイアダプタは、必ず呼吸回路に挿入する前に、ウォータートラップに接続すること。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、それから本体から取り外すこと。
2. 呼吸チューブ等の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]
3. 酸素センサを交換する際は、サンプルチューブ等を患者に接続しないこと。
4. 排気管を塞がないこと。
5. 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。
6. 使用しないときは、エアウェイアダプタ、サンプルチューブ等をウォータートラップから取り外すこと。
7. ゼロ校正の際は、外部機器（余剰ガス排除装置等）に接続するか、換気のよい場所で行うこと。
8. ウォータートラップの内部が水分で満たされたら必ず廃棄し、再使用しないこと。
9. 本装置では測定法としてサイドストリーム技術を採用しているため、メインストリームの循環圧10kPaでは、機器が破損するおそれがある。
10. ウォータートラップは8時間ごとに点検すること。

＜その他の注意＞

バッテリーの使用に関する注意

1. 当社が指定するバッテリー以外は、使用しないこと。
2. ディスプレイ・操作ユニット（プリンタ付き）は1000 Gaussライン以内で、バッテリーの取り付けや取り外しを行わないこと。

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. 同じMR検査室で2台の本装置を使用しないこと。[通信エラーが発生するため]
2. 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。
3. 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。
4. MR検査室において、ディスプレイ・操作ユニット（検査室用、プリンタ無し）及びカート付き計測ユニットはMRシステムの5000 Gaussライン以内で使用しないこと。本装置をMR検査室内に配置する場合は、カートのキャスターを常にロックしておくこと。
5. カート無し計測ユニットは2000 Gaussライン以内で使用しないこと。カート無し計測ユニットは、取り付け面にしっかりと固定されていることを確認すること。

6. ディスプレイ・操作ユニット（操作室用）をMR検査室に持ち込まないこと。
7. 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]
8. 付属の電源コードは本装置以外では使用しないこと。

詳細は、本装置の取扱説明書を参照のこと。

【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

1. 本装置取扱説明書の「クリーニング」の項を参照し行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 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、本装置の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、本装置の取扱説明書を参照して行うか、弊社または弊社の指定する業者に相談すること。

【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 ディーエス ノースアメリカ エルエルシー

(Philips DS North America LLC)

国 名：アメリカ合衆国