

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)  
コンパクト生体情報モニタ 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) データ表示ユニット

- ・ 本体
- ・ 接続ケーブル

(2) 付属品(オプション)

- ・ バッテリー
- ・ 充電器
- ・ バッテリー用トレイ

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
- ・ Disposable パルスオキシメータ SpO<sub>2</sub> センサ
- ・ MX シリーズ ディスポーザブル ECG 電極リード/  
SpO<sub>2</sub> ケーブル

2. 各部の名称



3. 電気的定格

- 電源電圧：DC3.6V  
DC4.5V(市販乾電池使用時)  
最大電流：140mA

4. 機器の分類

- 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

5. 仕様

- (1) 寸法及び質量  
寸法：69.9 mm[幅]×126.8 mm[高さ]×31.5 mm[奥行き]  
質量：300g(仕様による)
- (2) 動作条件  
温度：0℃～37℃  
湿度：37℃で相対湿度<95%(結露なきこと)

(3) バッテリー動作時間(リチウムイオンバッテリー)

7.5時間～30時間(接続される構成によって異なる)  
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4年、または4年以内においても500回の充電/放電サイクルまでである。  
(日常使用による経年負荷が蓄積されるため、使用開始から2年または500回の完全充放電サイクルを経た時点で交換を推奨する。)

(4) バッテリー充電時間(リチウムイオンバッテリー)

6.5時間(充電器による充電)

6. 作動原理

(1) 心電図(ECG)

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。

(2) パルスオキシメータ(SpO<sub>2</sub>)

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生し、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。

(3) 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。

【使用目的又は効果】

本品は、付属品を利用して患者の生体情報(心電・呼吸、ST、QT、不整脈解析、動脈血酸素飽和度)を収集・表示する機器である。また、無線によるデータ通信機能を有し、送信機、受信機やセントラルモニタなどの機器との接続が可能である。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 添付文書で指定した受信機または多項目モニタを用意する。
2. 必要に応じ、セントラルモニタを通じてアラーム設定を行う。
3. 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データ表示ユニットに接続する。
4. 測定する誘導法に従い心電用電極を患者に装着する。
5. 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。

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。

## <使用方法>

1. データ表示ユニットにバッテリーを装着する。バッテリーを装着すると自動的にデータ表示ユニットの電源が入る。
2. 受信機と同じネットワークに接続された、もしくは情報伝送されたモニタで、データ表示ユニットにより測定された生体情報を確認する。以降、モニタ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。

## <使用后>

1. データ表示ユニットからバッテリー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データ表示ユニットから外し、次回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 |

### 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 |
| SpO <sub>2</sub> 接続ケーブル付きリユーザブル ECG 電極リード        | 13B1X00221000057 |
| MX シリーズ ディスポーザブル ECG 電極リード/SpO <sub>2</sub> ケーブル | 13B1X00221000061 |

### 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 <sub>2</sub> センサ   | 13B1X00221000016 |
| Disposable パルスオキシメータ SpO <sub>2</sub> センサ | 13B1X00221000017 |

### 4. モニタ

| 販売名                       | 医療機器承認番号等        |
|---------------------------|------------------|
| 生体情報モニタ IntelliVue MP5    | 22000BZX00798000 |
| 生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2 | 22100BZX00002000 |
| セントラルモニタ フィリップス患者情報センタ    | 22200BZX00715000 |

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

1. 本装置を無線環境下で使用する場合、ECG 波形の記録に一瞬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本装置は使用しないこと。
3. 本装置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、患者の皮膚に本装置が接触しないようにすること。
4. 本装置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. 本装置を使用する施設において十分な保守を計画的に行うこと。  
[本装置が故障し、人体にも危害がおよぶおそれがある]
6. 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。

7. 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。
8. 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、本装置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本装置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]
9. SpO<sub>2</sub> 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。
10. 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、SpO<sub>2</sub> の値が過大評価される場合がある。

## <その他>

### バッテリーの使用に関する注意

1. 本装置の性能を担保するため、指定されたバッテリーを使用すること。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. 本装置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。
4. 本装置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すること。
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ご使用いただくために必要であるため]
3. 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、以下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」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。<br>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」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 メディカル システムズ  
(Philips Medical Systems)

国 名：アメリカ合衆国

\*\* 製造業者：フィリップス ノース アメリカ エルエルシー  
(Philips North America LLC)

\*\* 国 名：アメリカ合衆国