

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)

フィリップス 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) ディスプレイ測定ユニット (MR400)
(2) データ表示ユニット (操作室用オプション)
(IP5/Portal5000)
(3) 測定用無線モジュール
(4) 付属品
1) カフ接続用チューブ
2) 非観血圧測定用カフ
3) 電源ケーブル
4) バッテリー
5) 充電器
6) 同期接続用キット

2. 各部の名称

- (1) ディスプレイ測定ユニット



(2) データ表示ユニット



(IP5)



* (Portal5000)

(3) 測定用無線モジュール



3. 電気的定格

- (1) ディスプレイ測定ユニット
外部電源：100~240VAC、50~60Hz、1.4A (100VAC 時)
内部電源：14.4VDC
(2) データ表示ユニット
外部電源：100~240VAC、50/60Hz、0.57A(115VAC 時)
(3) 測定用無線モジュール
内部電源：3.7VDC

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

- 1) ディスプレイ測定ユニット
寸法：475mm [幅] × 1,273mm [高さ] × 559mm [奥行き]
質量：50.2kg (最大)
2) データ表示ユニット
寸法：476.3mm [幅] × 440.4mm [高さ] × 163.8mm [奥行き] (最大)
質量：8.4kg (最大)
3) 測定用無線モジュール
寸法：67mm [幅] × 182mm [高さ] × 31mm [奥行き] (最大)
質量：0.34kg (最大)

(2) 動作条件

- 1) ディスプレイ測定ユニット
温度：10℃～35℃
湿度：相対湿度 15%～80%、結露なきこと
2) データ表示ユニット
温度：15℃～35℃
湿度：相対湿度 15%～80%、結露なきこと
3) 測定用無線モジュール
温度：10℃～35℃
湿度：相対湿度 5%～80%、結露なきこと

(3) バッテリー動作時間

- 1) ディスプレイ測定ユニット：有効なパラメータおよび設定により異なる。
2) 測定用無線モジュール：約 8 時間

(4) バッテリー充電時間

- 1) ディスプレイ測定ユニット：電源 Off 時 約 12 時間
2) 測定用無線モジュール：約 4 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 (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・増幅して波形を測定する。また、当該測定情報を基に心拍数を算出する。

(2) 呼吸

- 1) 胸腹呼吸
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。
2) 二酸化炭素（呼気炭酸ガス）を用いた呼吸
二酸化炭素（呼気炭酸ガス）測定時に検出した呼吸間の間隔を測定して呼吸数を計算する。

(3) 体温

光ファイバー体温プローブを使用して体温を測定する。

(4) 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。

(5) 観血圧

血圧トランスデューサにより血圧を測定する。

- (6) 二酸化炭素・マルチガス
- 1) 二酸化炭素（呼吸炭酸ガス）
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。
 - 2) マルチガス（酸素濃度）
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を測定をする。
 - 3) マルチガス（二酸化炭素分圧、亜酸化窒素濃度、揮発性麻酔薬濃度）
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を照射し、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。
- (7) 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。

【使用目的又は効果】

本品は、付属品を利用していくつかのモニタリングパラメータを収集・表示する MRI 対応生体情報モニタである。

【使用方法】

＜使用前の準備＞

1. 電源ケーブル、バッテリーが本装置に適切に接続されていることを確認する。
2. 電源スイッチを操作して本装置の電源が入ることを確認する。
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. 各種設定項目を設定する。

＜使用方法＞

1. 電源スイッチを操作して本装置の電源を入れる。
2. 使用する各測定パラメータの電極、センサ、プローブ等を患者に装着する。

(1) 心電図 (ECG) 測定

- 1) ECG ケーブルを測定用無線モジュールに接続する。
- 2) ECG 電極を患者に装着する。
- 3) ECG ケーブルを ECG 電極に接続する。

(2) 呼吸測定

- 1) 胸腹呼吸
 - ① 胸腹呼吸センサを測定用無線モジュールに接続する。
 - ② 胸腹呼吸センサを患者の胸部又は腹部に装着する。
- 2) 二酸化炭素（呼吸炭酸ガス）を用いた呼吸
 - ① 二酸化炭素（呼吸炭酸ガス）測定方法に記載のとおり。

(3) 体温測定

- 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。

(4) 非観血血圧 (NBP) 測定

- 1) カフ接続用チューブを本装置に接続する。
- 2) 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。

(5) 観血血圧測定

- 1) 血圧トランスデューサを本装置に接続する。
- 2) 血圧トランスデューサをセットされた血圧回路に接続する。
- 3) 血圧トランスデューサを、患者の心臓と同じ高さにする。
- 4) 血圧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) 二酸化炭素（呼吸炭酸ガス）・マルチガス測定

- 1) 呼吸回路用コネクタを使用する場合
 - ① 呼吸回路用コネクタを本装置のコネクタに接続する。
 - ② 呼吸回路用コネクタを患者の呼吸回路に接続する。

- 2) 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテルを使用する場合
 - ① 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテルを本装置のコネクタに接続する。
 - ② 酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテルを患者に装着する。

(7) パルスオキシメトリ (SpO₂)測定

- 1) パルスオキシメータプローブを測定用無線モジュールに接続する。
- 2) パルスオキシメータプローブを患者に装着する。

3. 測定を開始する。ディスプレイの表示、記録が正しく行われていることを確認する

＜使用後＞

1. 電源スイッチを操作して本装置の電源を切る。
2. 患者から電極・センサ・プローブ等を取り外す。
3. 電源ケーブルを AC 電源から取り外す。
4. 本装置から電極・センサ・プローブ等を取り外し、次の使用に備えて清浄な状態にしておく。
5. 本装置を埃等のない、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。

1. 心電用電極

販売名	医療機器届出番号
Invivo MRI 用ディスプレイ電極	13B1X00221000043

2. 心電用ケーブル

販売名	医療機器届出番号
MRI 対応 ECG ケーブル	13B1X00221000054

3. プローブ

販売名	医療機器承認番号等
Invivo 呼吸センサ P シリーズ	13B1X00221000047
Invivo パルスオキシメータプローブ	13B1X00221000045
クイック・コネクタ SpO ₂ MRI センサ	13B1X00221000052
** フィリップス MRI 対応体温計プローブ	226ADBZX00150000
Invivo サンプリングライン	226ADBZX00173000
Expression 鼻カニューレ	225ADBZX00122000
Invivo 鼻カニューレ	226ADBZX00172000

** 4. セントラルモニタ用プログラム

販売名	医療機器承認番号
セントラルモニタ フィリップスインフォメーションセンタ	30200BZX00351000

【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。

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ことなく、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。
- * 2. MR 環境下において、ペースメーカまたは電気刺激装置を使用している患者をモニタリングする場合は、測定値が正確にならないように、SpO₂ を心拍数ソースとして使用すること。ペースメーカ使用患者では、常に状態確認を行うこと。

- 測定値は、不整脈、不安定な心拍、電気刺激装置の動作、ペースメーカー、患者の体動により不正確になるおそれがある。
- 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ー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。
- 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。
- 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。
- ECG ケーブルをループ状にしないこと。

呼吸モニタリングに関する注意

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

体温モニタリングに関する注意

- 体温プローブは必ず測定に適した部位に装着すること。
- 体温プローブは50℃を超える温度にさらさないこと。
- 体温プローブのどの部分も半径15 mm未満に曲げないこと。
- 体内（食道または直腸）の体温測定に使用する場合はプローブカバーを使用すること。

非観血血圧（NBP）モニタリングに関する注意

- 患者の測定部位に適合したカフを選択すること。
- 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。
- 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。
- 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]
- 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。

観血血圧モニタリングに関する注意

- 血圧トランスデューサを MR システムの 5000 ガウスライン以内で使用しないこと。
- 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。
- 血圧トランスデューサケーブルをループ状にしないこと。

二酸化炭素（呼吸炭酸ガス）・マルチガスモニタリングに関する注意

- 測定前に、患者にアルコールを摂取させないこと。[麻酔ガスの測定値が変動する場合がある]
- エアウェイアダプタは、呼吸回路に挿入する前に、必ず患者サンプルラインを CO₂ ポートに接続すること。ウォータトラップは 17 時間ごとに点検すること。
- 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]
- 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。
- サンプルライン等は単一患者用であるため、クリーニングや消毒をしないこと。
- 余剰ガスポートを塞がないこと。
- 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。
- 使用しないときは、サンプルチューブを CO₂ ポートから取り外すこと。
- ゼロ校正の際は換気のよい場所で行うこと。
- ウォータ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。

パルスオキシメトリ(SpO₂)モニタリングに関する注意

- 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場合は、四肢の末端にセンサを装着しないこと。

- 測定用無線モジュール（SpO₂）は必ず MR システムのボア外に配置すること。
- 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。

<その他の注意>

アクセサリに関する注意

- 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

- 同じ MR 検査室で 2 台のディスプレイ測定ユニットを使用しないこと。[通信エラーが発生するため]
- 各コネクタには、指定された医療機器以外は接続しないこと。
- 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]
- 付属の電源コードは本装置以外では使用しないこと。
- MR 検査室内において、ディスプレイ測定ユニットは MR システムの 5000 ガウスライン以内で使用しないこと。
- ディスプレイ測定ユニットを MR 検査室内に配置する場合は、ディスプレイ測定ユニットのキャスターを常にロックしておくこと。
- 患者の体動またはアクセサリの配置が測定精度に影響する場合があるため、測定値の解釈については、必ず医師の判断を仰ぐこと。
- ディスプレイ測定ユニット用バッテリーは MR 検査室内で取り外さないこと。
- データ表示ユニットおよびその付属品を MR 検査室に持ち込まないこと。

【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

本装置取扱説明書の「保守および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

- 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、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。

- 定期点検についても、本装置取扱説明書の「保守および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 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