

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 X3/MX100 2nd

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器 [相互作用の項参照]

- (1) MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
- (2) 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) モニタリングユニット
- (2) 附属品 (オプション)

2. 各部の名称



3. 電気的定格

- ・ 内部電源 (バッテリー) 使用時
内部電源 : DC10.8V
2.0Ah (内部電源のみ)
6.0Ah (電源供給ユニット接続時)
バッテリー種類 : リチウムイオンバッテリー
- ・ 外部電源使用時 (電源供給ユニット接続時)
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 II 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分類 : CF 形装着部

5. 仕様

- ・ 寸法 : 249 mm [幅] × 97 mm [高さ] × 111 mm [奥行き]

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) 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。

(2) 心電・呼吸

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。患者の胸部に装着された 2 つの電極間の胸部インピーダンスを測定する。胸部の運動による 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。

(3) 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。

(4) 非観血血圧

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) 観血血圧

血管に直接挿入したカテーテルを介して圧トランスデューサにより血圧を測定する。

(6) 心拍出量

心拍出量測定は、PiCCO 法 (経肺熱希釈法) または、右心熱希釈法を使用して行う。

・ PiCCO 法 (経肺熱希釈法) [連続心拍出量]

PiCCO 法は、経肺熱希釈法と血圧波形の脈波解析を組み合わせたものである。容量と温度が既知の液体を、CVP カテーテルを通じて右心房に注入する。ボラス注入液が心臓内で血液と混合された後、大腿動脈や腋窩動脈などの体動脈内に留置した動脈カテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

・ 右心熱希釈法

右心熱希釈法では、容量と温度が既知の液体を、PA (スワンガンツ) カテーテルのポートを通じて右心房に注入する。ボラス注入液が右室内で血液と混合された後、肺動脈内のカテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

(7) 呼吸炭酸ガス濃度

酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル、または単回使用あるいは再使用可能な呼吸回路用コネクタ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。

(8) 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各項目を算出する。

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。

【使用目的又は効果】

本品は、附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し、ベッドや患者別に表示するユニットである。本品は、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・呼吸、体温、非観血血圧、観血血圧、心拍出量、二酸化炭素（呼吸炭酸ガス）、パルスオキシメトリ（SpO₂、SpMet、SpCO、SpHb、脈拍数、呼吸数）があり、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、本品は多項目モニタに用いるプラグイン型のユニットとしての機能も有する。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1. 本体の構成部品が適切に接続されていることを確認する。
2. 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、電源を入れる。
2. 使用する電極、センサ、トランスデューサ等を患者に装着する。

(1) 心電／呼吸モニタリング測定

- 1) 必要があれば患者の皮膚を処理する。
- 2) 電極リードを電極に接続する。
- 3) 電極を患者に取り付ける。
- 4) 電極リードを患者ケーブルに接続する。
- 5) 患者ケーブルを本品に接続する。

(2) 体温モニタリング測定

- 1) 体温プローブを本品に接続する。
- 2) 体温プローブを患者に装着する。

(3) 非観血血圧モニタリング測定

- 1) 適合するカフをチューブに接続する。
- 2) カフチューブを本品に接続する。
- 3) カフを患者の心臓と同じ高さにする。

(4) 観血血圧モニタリング測定

- 1) 血圧ケーブルを本品に取り付ける。
- 2) 圧ラインを患者カテーテルに接続する。
- 3) トランスデューサを患者の心臓と同じ高さにする。
- 4) トランスデューサを大気圧に開放し、ゼロ圧調整を行う。

(5) 心拍出量モニタリング測定

心拍出量測定は、PiCCO 法（経肺熱希釈法）または、右心熱希釈法を使用して行う。

ーPiCCO 法（経肺熱希釈法）

- 1) 容量と温度が既知の液体を、CVP カテーテルを通じて右心房に注入する。
- 2) ボーラス注入液が心臓内で血液と混合された後、大腿動脈や腋窩動脈などの大動脈内に留置した動脈カテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

ー右心熱希釈法

- 1) 右心熱希釈法では、容量と温度が既知の液体を、PA（スワンガンツ）カテーテルのポートを通じて右心房に注入する。
- 2) ボーラス注入液が右室内で血液と混合された後、肺動脈内のカテーテルの先端部にあるサーミスタで血液温度の変化を測定する。

(6) 呼吸炭酸ガス濃度モニタリング測定

ーメインストリーム

- 1) トランスデューサのコネクタを本品または拡張モジュールの 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、トランスデューサの先端に接続する。
- 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本品の CO₂ 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) 適切な附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附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ルアー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

鼻カニューレを患者に装着する。

D. 腹臥位の患者で口用／鼻用カニューレを使用し口で呼吸している場合
カニューレを患者に装着してから、酸素チューブを酸素供給システムに接続する。

ーマイクロストリーム

- 1) メス型ルアーコネクタをモジュールの CO₂ 吸入口に接続する。
- 2) チューブがねじれていないか確認を行う。
- 3) 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フィルタラインの交換を行う。

(7) パルスオキシメトリモニタリング測定

- 1) 適合するパルスオキシメトリプローブを患者に取り付ける。
- 2) パルスオキシメトリプローブを本品に接続する。

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. 電源スイッチを操作して、電源を切る。
2. 患者から電極・センサ・トランスデューサ等を取り外す。
3. 電源ケーブルを AC 電源から取り外す。
4. 本品から電極・センサ・トランスデューサ等を取り外し、次回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. ブローブ

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 リューザブル体温ブローブ	223ACBZX00030000
PHILIPS 体表用体温ブローブ	13B1X00221000050
フィリップス ディスポーザブル一般用体温ブローブ	226ADBZX00058000
フィリップス ディスポーザブルフォーリー体温ブローブ	226ADBZX00057000
ディスポーザブル体表用体温ブローブ	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
カプライン	224ACBZX00071000

4. モニタ

販売名	医療機器承認番号等
生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000

* 5. 非観血血圧カフ

販売名	医療機器承認番号等
生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000

【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

- 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]
- 自動の血圧測定を頻回に行う場合は、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

- 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。
- 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。
- 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

- 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。
- 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。

心電モニタリングに関する注意

- 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。
- 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。
- 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。
- 手術室でECGを測定する場合は、手術室用の患者ケーブル、電極リードを使用することを推奨する。これらは、電気メスに対する特殊な回路を持ち、電気メスによるやけどや電氣的な干渉を軽減する。ただし、呼吸数の測定は行えない。

呼吸モニタリングに関する注意

- 当社が推奨するセンサやケーブル以外は使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 分時換気量レートレスポンシブ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。

体温モニタリングに関する注意

- 測定部位に適した体温ブローブを選択すること。

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。

観血血圧モニタリングに関する注意

- 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。
- 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校正が使用される。このため、トランスデューサのメーカーの取扱説明書と病院内の規定に従って、トランスデューサのゼロ校正を正しく実行すること。患者に装着した後、ゼロ校正ができないトランスデューサを使用する場合は、患者にモニタ機器を使用している間は、正しいゼロ校正値を保持すること。
- 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。

心拍出量モニタリングに関する注意

- CCO校正は患者ごとに行うこと。患者を変更した後、心拍出量モジュールまたはMMS拡張モジュールを挿入して、正しいCCO校正値が使用されているか確かめること。
- 使用する動脈カテーテルに適合したカテーテル定数を使用して測定すること。
- 注入流量、注入液温、使用するカテーテルのタイプに適合した演算定数を必ず使用して測定すること。
- IABP治療中の患者に対して経肺熱希釈法測定を行わないこと。
- 弁疾患または人工弁使用患者の場合は、CCO測定値と関連計算値に誤差が出る場合がある。
- 大動脈グラフト移植患者は、大腿動脈に動脈カテーテルを使用しないこと。

呼気炭酸ガス濃度（CO₂）モニタリングに関する注意

- エアロゾル剤を使用している環境下では、CO₂測定をしないこと。
- 気道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、自動ゼロ校正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。

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、静脈点滴ラインやNBPカフを使用している肢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時間ごとに換えること。
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〕

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI 検査を行うときは、本品に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来たすおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

<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. 信号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、必ず附属の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〕
4. 附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、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。
附属品	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