

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 MX850/750

【禁忌・禁止】**1.使用方法**

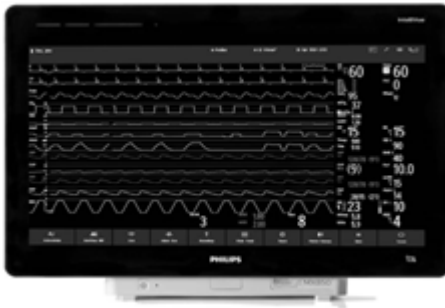
- (1). MRI検査室では使用しないこと。[MR装置への吸着や、やけど等のおそれ]
- (2). 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用や高圧酸治療装置と共に使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]

【形状・構造及び原理等】**1.構成**

- (1) モニタリングユニット
- (2) 附属品

2.各部の名称

モニタリングユニット

**3.電気的定格**

外部電源：AC 100～240V、50/60Hz、0.9～1.9A

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

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

寸法：544mm[幅]×388mm[高さ]×217mm[奥行き] (最大)

6.作動原理

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、モジュール、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(呼気炭酸ガス)、パルスオキシメトリ(SpO₂、SpMet、SpCO、SpHb、脈拍数、呼吸数)、静脈血酸素飽和度、脳波があり、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。

【使用方法等】**<使用前の準備>**

- 1.本品とモジュール等が適切に接続されていることを確認する。
- 2.電源ケーブルを3Pコンセントに接続し、電源スイッチを入れる。
- 3.モニタ設定を確認する上で、プロファイルを選択する。
- 4.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.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。
- 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。

<使用后>

- 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3Pコンセントから取り外す。
- 4.本品からモジュール等を取り外し、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ことができる。ただし、使用可能な医療機器は、本体の型番、ソフトウェアバージョンで異なる場合がある。詳細は取扱説明書を参照すること。

販売名	医療機器承認番号等
生体情報モニタ IntelliVue X3/MX100 2nd	23100BZX00080000
生体情報モニタ IntelliVue MP2/X2	22100BZX00002000
生体情報モニタ IntelliVue	22000BZX00725000
トリロジー 100 plus	22600BZX00096000
トリロジー 200 plus	22600BZX00100000
トリロジー O2 plus	22600BZX00132000
V60-ベンチレータ	22200BZX00730000
セントラルモニタ フィリップス 患者情報センタ	22200BZX00715000
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti	225ADBZX00148000
超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti シリーズ	302AFBZX00018000
ブリリアンス CT Big Bore	21700BZY00490000
XL+ シリーズ	22500BZX00305000

【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。

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. 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ご使用いただくために必要であるため】
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、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いないこと。
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。
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