

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）

（体温モジュール（36562000）、観血血圧モジュール（36550000）、パルスオキシメータモジュール（36554000）
神経探知モジュール（37246003）、脳波モジュール（37323000））

生体情報モニタ IntelliVue PM6000 シリーズ

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器【相互作用の項参照】

- (1) MRI環境下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) 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素雰囲気内での使用や、高圧酸治療装置との併用はしないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]

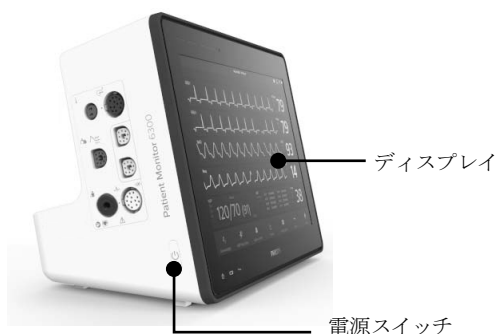
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体（ディスプレイユニット）
- (2) 構成品
 - ・モジュール接続用ラック
 - ・測定モジュール
- (3) 付属品（オプション）
 - ・非観血血圧測定用カフ
 - ・非観血血圧測定用カフ接続チューブ
 - ・観血血圧測定用デュアルアダプタ
 - ・筋弛緩測定用ケーブル
 - ・筋弛緩測定用ハンドルアダプタ
 - ・電源コード
 - ・接続ケーブル
 - ・バッテリー
 - ・バッテリーアダプタ
 - ・バッテリーチャージャー
 - ・レコーダモジュール
 - ・外部機器接続用モジュールアタッチメント
 - ・リモートコントローラ
 - ・外部モニタ表示用ソフトウェア

2. 各部の名称

(1) 本体



(2) 構成品

- ・モジュール接続用ラック



- ・測定モジュール（代表例）



3. 電気的定格

- ・内部電源（バッテリー）使用時
公称電圧：DC 14.4 V
放電時の定格容量：4800 mAh
バッテリー種類：リチウムイオンバッテリー
- ・外部電源駆動時
外部電源：AC 100～240 V、50 / 60 Hz、0.58 ～ 1.4 A

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（本体）
クラス I 機器（モジュール接続用ラック）
- ・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（本体）

5. 寸法（単位：mm、幅×高さ×奥行）

- ・本体：263×194×183（6100/6300）、398×275×207（6500）

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・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。患者の胸部に装着した2つの電極間の胸郭インピーダンスを測定する。胸郭の運動による2電極間のインピーダンス変化によって、画面に呼吸波形を表示し、波形から呼吸周期を検出して呼吸数を算出する。

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。

(2) パルスオキシメトリ

プローブによる光検出を利用し、血液の酸素飽和度を経皮的に測定する。

(3) 非観血血圧

カフを用いて血管を圧迫・弛緩させ、血流をオシロメトリック法により検出して非観血的に血圧を測定する。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 脳波

頭皮上に装着された脳波電極を通じて、脳の電気活動を測定することにより、脳波信号の検出及び記録を行う。記録した脳波を元に脳成熟、発作、睡眠/覚醒サイクル等の脳機能の状態把握に用いられる。Amplitude Integrated EEGs (aEEG) 形式でのトレンド表示も可能である。

(7) SedLine

併用医療機器により算出した脳波に関する各種パラメータを、本品の構成部品である SedLine モジュールにて受信することにより、本品に表示する。本品においては当該パラメータの表示とアラーム設定を行う。

(8) 筋弛緩

皮膚表面に貼付した2つの電極を介して刺激パルスを出し、取り付けた加速センサで筋反応を感知・検出することにより筋弛緩の程度を測る。

(9) 心拍出量

併用医療機器である心拍出量モジュールを接続することにより、心拍出量モジュールで算出したパラメータを表示する。本品においては当該パラメータの表示とアラーム設定を行う。

(10) BIS

併用医療機器である BIS モジュールを接続することにより、BIS モジュールで算出したパラメータを表示する。本品においては当該パラメータの表示とアラーム設定を行う。

(11) マルチガス

併用医療機器であるマルチガスモジュールを接続することにより、マルチガスモジュールで算出したパラメータを表示する。本品においては当該パラメータの表示とアラーム設定を行う。

(12) 脳血中酸素飽和度 (O3)

併用医療機器により算出した脳血中酸素飽和度を、本品の構成部品である O3 モジュールにて受信することにより、パラメータを表示する。本品においては当該パラメータの表示とアラーム設定を行う。

(13) 二酸化炭素ガス (CO₂)

併用医療機器により算出した呼気二酸化炭素ガス濃度を、本品の構成部品である CO₂ モジュールにて受信することにより、呼気二酸化炭素ガス濃度に関するパラメータを表示する。本品においては当該パラメータの表示とアラーム設定を行う。

(14) 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。

【使用目的又は効果】

本品は、成人、小児、新生児患者を対象とした、重要パラメータを含む生体情報パラメータのモニタリング、記録、アラームの出力を目的としたモニタリングユニットである。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本体に接続された電源ケーブルを、AC 電源のコンセントに差し込む。
2. 必要に応じて、本体にモジュール接続用ラックを接続し、ラックに測定モジュールを接続する。
3. 本体の電源スイッチを長押しし、起動する。
4. ディスプレイ上で患者情報を登録し、各種設定の適切性を確認する。
5. 各パラメータの測定に必要なケーブル、リード、プローブやセンサ等のアクセサリを接続する。
6. 測定を開始する。表示及び設定が正しく行われていることを確認する。
7. 患者モニタリングを終了したら、本体の電源スイッチを押して電源を切り、電源ケーブルをコンセントから抜去する。

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。

心電図・呼吸

販売名	医療機器届出番号
ECG リード/ケーブル	13B1X00221000015
ディスプレイ ECG 電極リード	13B1X00221000056
SpO ₂ ケーブル付き リューザブル ECG 電極リード	13B1X00221000057

パルスオキシメトリ

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
ネルコア SpO ₂ モジュール	305ACBZX00031000
マシモ rainbow SET IntelliVue モジュール	23100BZX00038000
パルスオキシメータモジュール	21700BZY00023000

心拍出量

販売名	医療機器承認番号等
生体情報モニタ IntelliVue (構成部品: 心拍出量モジュール)	22000BZX00725000
循環動態モニタ PulsioFlex	227ADBZX00185000

観血血圧

販売名	医療機器承認番号等
モニタキット	20100BZZ01182000
循環動態モニタ PulsioFlex	227ADBZX00185000
ICP エクスプレス	20800BZY00959000
カミノ・マルチパラメーター・モニタリング・システム	20900BZY00928000
ソフィサ プレッシュイオ ICP モニタ	30200BZX00133000
DirectLink ICP モジュール	23000BZX00163000

体温

販売名	医療機器承認番号等
フィリップス リューザブル体温プローブ P	13B1X00221000051
PHILIPS リューザブル体温プローブ	223ACBZX00030000
フィリップス ディスポーザブル一般用体温プローブ	226ADBZX00058000

脳波

販売名	医療機器届出番号
頭皮ケーブル・リード及び電極	13B1X00221000007
PHILIPS ディスポーザブル電極	13B1X00221000008

SedLine

販売名	医療機器認証番号
マシモ SedLine モジュール	226ADBZX00069000

BIS

販売名	医療機器承認番号
生体情報モニタ IntelliVue (構成部品：脳波モジュール)	22000BZX00725000

マルチガス

販売名	医療機器承認番号
生体情報モニタ IntelliVue (構成部品：マルチガスモジュール)	22000BZX00725000
ドレーゲル全身麻酔装置 Atlan シリーズ	30300BZX00062000

脳血中酸素飽和度 (局所酸素飽和度)

販売名	医療機器承認番号
マシモ ルートモニタ	22600BZX00344000

二酸化炭素ガス濃度

販売名	医療機器認証番号
マシモ ISA サイドストリームガスモジュール	226ADBZX00207000

セントラルモニタ

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】

<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、傷が深くなるおそれ]
- 無人 (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。[患者の負傷、重度の凝固障害のある患者ではカフを装着した肢に血腫ができるおそれ]
- 両乳房切除または両側リンパ節郭清の患者への使用には、臨床判断が必要である。[リンパ浮腫のリスクが高まるおそれ]

<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。
- 新しい患者のモニタリングを開始する前に、前の患者データが残っていないことを確実にすること。新しい患者のモニタリングを開始する前に、モニタ及びアクセサリを清掃・消毒し交差感染を防止すること。

心電図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、「ペースモード」を「on」にして、ペースパルスの除外機能を有効にすること。
- HexadまたはEASI、モディファイ四肢電極配置による12誘導ECGは、標準12誘導ECGと同一ではないため、診断には使用しないこと。
- 除細動中の患者に使用したECGケーブルは破損することがあるため、再使用前に確認すること。
- 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

- 手動検出モードで呼吸波形のサイズを調整した場合は、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。
- 呼吸測定では、閉塞性と混合性の無呼吸を識別できないことに留意すること。
- 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。
- 分時換気量レート応答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。

非観血血圧 (NBP) モニタリングに関する注意

- 静脈注入や動脈カテーテル挿入を行っている四肢、乳房切除術やリンパ節郭清を行った側には、カフを装着しないこと。[一時的な閉塞を引き起こし、患者の怪我を招くおそれ]
- カフの加圧により、同じ肢で同時使用しているモニタリング機器の機能が一時的に失われる可能性がある。

観血血圧モニタリングに関する注意

- 血圧チューブや回路内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) またはSCP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、患者に同じ測定機器を継続使用することで、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。

パルスオキシメトリ (SpO₂) モニタリングに関する注意

- パルスオキシメータは早期警告用の機器であり、患者にSpO₂値低下の傾向が見られる場合は、患者の状態を完全に把握できる方法で分析を行うこと。
- 周囲温度が高い場合は、測定部位に十分な灌流があるか注意すること。[長時間の装着による重度の熱傷を予防するため]
- 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。
- Masimo rainbow SET測定は、無呼吸モニタリング、不整脈解析には用いないこと。

局所酸素飽和度（Masimo O3）モニタリングに関する注意

1. 動脈酸素飽和度と局所酸素飽和度を明確に区別すること。[誤認による無気肺、脳損傷等の重篤な身体障害を予防するため]

呼気炭酸ガス濃度（CO₂）モニタリングに関する注意

1. 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。

筋弛緩モニタリングに関する注意

1. 埋め込み型医用機器を使用している患者に対して使用しないこと。[NMT 刺激電流パルスは、他の精密機器（植え込み型心臓ペースメーカなど）の干渉源になる場合がある]
2. 高周波電気メスと同時に使用しないこと。[患者が刺激部位にやけどを負うおそれがあり、測定精度にも影響を及ぼす可能性がある]
3. 短波を発する機器または超短波治療器の近傍で使用しないこと。[NMT 測定に影響を及ぼす危険性がある]
4. 経胸的（胸部を横切って）または経腦的（頭部を横切って）に電極を装着しないこと。[患者が重傷を負う危険性がある]
5. 刺激電極同士は近づけて装着しないこと。
6. 明らかな炎症や負傷がある患者の部位には電極を装着しないこと。
7. 電極や患者ケーブルを接続する際は、コネクタが他の伝導性部品や接地線に接触、および接触する可能性がないことを確認すること。
8. 刺激が完全に停止するまで、電極には触れないこと。
9. 神経障害またはその他の神経筋不全がある患者は、刺激に対して適切に反応しない場合がある。
10. 患者の体位を変更した後は、センサが引き続き装着されていること、妨げなく動くことを確認すること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 低体重児や幼児の無呼吸検出における呼吸数測定法の安全性と有効性はまだ確立されていない。
2. 非観血血圧モニタリングにおいては、対象患者に適した患者タイプの選択を確実にすること。[新生児に成人向けの高い初期設定値を適用すると、血腫を引き起こすおそれ]
3. パルスオキシメトリモニタリングにおいては、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]
4. 筋弛緩モニタリングは新生児患者に使用しないこと。

<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所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。]

モジュール接続用ラックに関する注意

1. 本体とラックの接続は、必ず本体のラック接続用コネクタとケーブルで行うこと。モジュール接続用ラックをネットワークに接続しないこと。

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。
2. ケーブルやチューブは、絡まりや引っかかりに注意して配置すること。

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。

【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