

** 2018 年 11 月 改訂 (第 8 版)

* 2017 年 11 月 改訂 (第 7 版)

機械器具(21) 内臓機能検査用器具

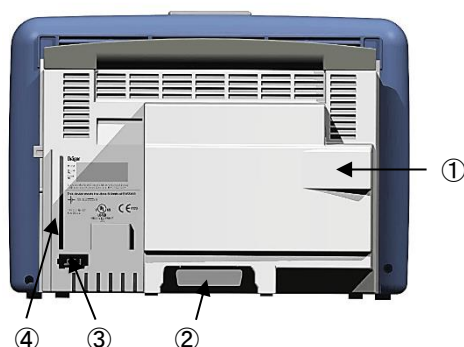
高度管理医療機器 重要パラメータ付き多項目モニタ 33586003

特定保守管理医療機器 **インフィニティ Smart シリーズ(Infinity Delta, Delta XL)****【禁忌・禁止】****使用方法**

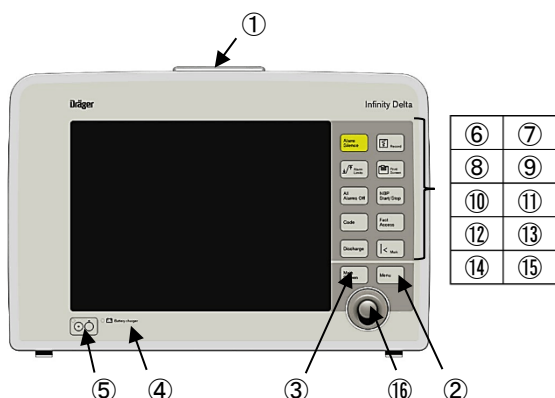
1. 本医療機器を可燃性または爆発性の混合ガスが発生する恐れのある場所で使用しないこと。[火災の危険があるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」

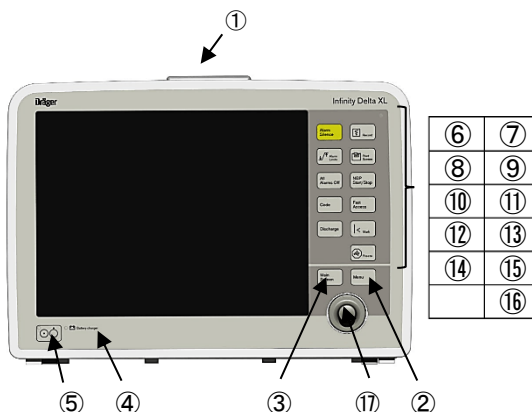
1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を高気圧酸素治療室で使用しないこと。
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

背面

番号	名称	番号	名称
①	外部バッテリー挿入部	③	電源アダプタ接続部
②	ドッキングステーション接続部	④	etCO ₂ モジュール接続挿入部

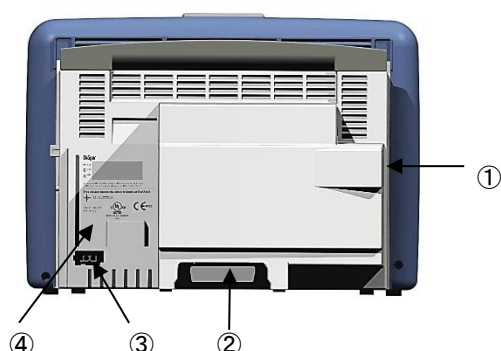
* **【形状・構造及び原理等】**1. **外観****Infinity Delta****前面**

番号	名称	番号	名称
①	アラームライト	⑨	画面印刷キー
②	メニューキー	⑩	オールアラーム停止キー
③	基本画面キー	⑪	NBP スタート/ストップキー
④	バッテリー充電インジケータ	⑫	コードキー
⑤	電源スイッチ	⑬	ファストアクセスキー
⑥	アラーム音停止キー	⑭	退床キー
⑦	記録キー	⑮	マークキー
⑧	アラームリミットキー	⑯	ロータリーノブ

Infinity Delta XL**前面**

番号	名称	番号	名称
①	アラームライト	⑨	画面印刷キー
②	メニューキー	⑩	オールアラーム停止キー
③	基本画面キー	⑪	NBP スタート/ストップキー
④	バッテリー充電インジケータ	⑫	コードキー
⑤	電源スイッチ	⑬	ファストアクセスキー
⑥	アラーム音停止キー	⑭	退床キー
⑦	記録キー	⑮	マークキー
⑧	アラームリミットキー	⑯	フリーズキー
		⑰	ロータリーノブ

背面



番号	名称	番号	名称
①	外部バッテリー挿入部	③	電源アダプタ接続部
②	ドッキングステーション接続部	④	etCO ₂ モジュール接続挿入部

2. 原理

【心電図、心拍数測定】

心臓の拍動に伴う電気信号を四肢及び胸部に装着した誘導電極(3又は5電極)にて計測し、その波形を心電図として記録する。

必要に応じて誘導を切り替えることができる。QRS波を検出してR-R間隔を測定し心拍数を算出したり、不整脈を検出したりする。心電図のST接合部の電圧を測定してSTレベル計測を行う。

【呼吸数】

呼吸努力に伴う胸部の運動変位を交流電気抵抗インピーダンス変化として測定する。測定微小電流(一定)の電圧の経時変化から呼吸数を計測する。〈インピーダンスプレステモグラフィ〉

【酸素飽和度】

動脈血酸素飽和度を経皮的に吸光分析する。酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトル差により、赤色光と赤外光の吸光度比から酸素飽和度を測定する。〈パルスオキシメトリー〉

【脈拍】

上記パルスオキシメトリーにより併せて動脈血の脈拍も吸光度の経時変化から測定する。

【非観血式血圧】

脈拍をカフにより圧迫し、血流を遮断した後、カフ内圧を下げると、血流の再開に伴い、動脈拍動によるカフ内圧拍動が見られる。この振動をセンサに検出し、圧力降下に伴うカフ圧変化から最高血圧及び最低血圧を測定する。〈オシロメトリック法〉

【呼吸終末二酸化炭素濃度】

物質を構成している分子は、それぞれ特有の原子間振動を持っており、この振動モードの振動数に応じた波長の光を吸収し、圧力が一定のガス体では濃度に対応した吸収を示します。この原理に基づいて二酸化炭素の4.3 μ m付近における赤外線吸収を計測することにより、その成分濃度を測定する非分散型赤外線分析法により気体中の二酸化炭素濃度を測定する。大気圧値により補正して二酸化炭素分圧を求める。センサの位置によりサイドストリーム型とメインストリーム型が有る。

【観血血圧】

血圧トランスデューサとして抵抗ストレインゲージを用いる。血圧による変位をストレインゲージのワイヤの電気抵抗値変化として検出し、血圧を検出する。

【心拍出量】

熱希釈法を用いる。肺動脈内にカテーテルを挿入し、冷却した希釈液(生理食塩液あるいはブドウ糖液)を一定量注入した後、カテーテルに内蔵されたサーミスタで下流の混合血液の温度変化を測定する。この値から作成された経時変化曲線を解析し、心拍出量を求める。

【体温】

体温は、半導体サーミスタのセンサによって測定される。半導体サーミスタは、一定の直流電流をサーミスタに与えると、その抵抗値が温度によって変化する。サーミスタは、温度の上昇とともに抵抗値が減少するため、その抵抗変化を電圧変化に変換して測定を行う。

【経皮的酸素分圧／二酸化炭素分圧】

皮膚に密着させたセンサに内蔵したヒータで、皮膚を局所的に暖め皮下の血流量を増加させ、血中からの酸素および二酸化炭素の拡散を代謝率の低い皮膚を通して計測する。

【酸素濃度測定】

保育器や酸素フード内に設置した、ガルバニック電池式センサで吸気ガスの酸素濃度を測定する。(新生児モードのみに適用)

【脳波】

脳の活動に伴う脳神経細胞の活動電位を、頭皮に装着した誘導電極により計測して、その波形を記録する。記録した脳波信号に含まれる周波数成分を分析し、アルファ波、ベータ波などの周波数帯域ごとのパワースペクトラムや、エッジ周波数などの計測を行う。

【不整脈検出】

心電図測定時の不整脈検出は下記の手順により行われる。

- ①リファレンステンプレートの生成
- ②クラス分類
- ③不整脈検出結果の表示

【STセグメント計測】

計測された心電図のST部分の偏位は以下の手順で計測される。

- ①記録された心電図波形のQRST複合波の抽出および保存
- ②QRS開始点、QRS終了点(Jポイント)の設定
- ③等電位点(Isoelectric point)の設定
- ④ST計測点の設定
- ⑤ST偏位の計測

【使用目的又は効果】

本装置は、患者監視用装置として使用する。

*【使用方法等】

使用前の準備

1. 電源アダプタを本体の電源アダプタ用端子に接続し、電源アダプタの電源接続部に電源コードを差し込み、他端をAC100V電源コンセントに接続する。
2. ドッキングステーションを使用する場合は、ドッキングステーションに本体を接続した後、ドッキングステーションの電源アダプタ用端子に接続し、電源アダプタの電源接続部に電源コードを差し込み、他端をAC100V電源コンセントに接続する。
3. 外部バッテリーを使用する場合は、本体背面中央部の外部バッテリー挿入部に取り付ける。
4. 使用目的に応じ、モジュール類、電極類、ネットワークシステム等を接続する。
5. 本体の電源スイッチを押し、電源を入れる。
6. 本体は待機モードになる。

使用中の操作

- 1. メニューキーを押して、メインメニュー画面を表示する。
- 2. ローターノブを用いて、カーソルを移動して使用目的に応じた機能を選択した後、ノブを押して入力する。
- 3. 画面の指示に従い、患者データの入力、測定項目の選択、アラームの設定等を行う。
- 4. 使用目的に応じた電極、センサ類を患者に取り付け、測定を開始する。
- 5. アラームが発生した場合は、速やかにその原因を取り除く処置をとること。

使用後の操作

- 1. メインメニュー画面を表示し、「Admit/Discharge」を選択する。
- 2. 測定データを保存する場合は、患者名を入力し、測定データを保存する。
- 3. 本体の電源スイッチを2秒以上押し、電源をOFFにする。
- 4. モジュール、電極類を取り外し、次の使用に備えて洗浄・滅菌しておく。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

頭蓋内圧の測定には以下の機器を使用してください。

販売名	承認/認証番号
カミノ・ベントリックス・ICP・モニタリング・システム	20900BZY00656000
カミノ・マルチパラメーター・モニタリング・システム	20900BZY00928000
ICP エクスプレス	20800BZY00959000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1. 過熱を避けるために、モニタおよび付属品の周囲に少なくとも2インチ（5cm）の間隔を空けること。
- 2. 液体がモニタまたは周辺機器に接触しないようにすること。液体が装置にかかってしまった場合は、液体のかかったユニットを早急に取り外し、電気的に安全であることを確認すること。
- 3. MULTIMED 12 ポッドは、手術室環境での使用を目的としていないため、電気メス外科手術中にこのポッドを使用すると、患者または医療スタッフが思わぬ怪我をするおそれがある。
- 4. 実際の内部バッテリー残量は、欠陥や劣化により著しく低下することがある。[バッテリー状態] 画面上に表示される内部バッテリー残量(%) は、バッテリーが正常に使用されている前提でのみ正確な値を示すことに注意すること。
- 5. OR アラームは通常のアラームと異なる動作をするため、手術室以外の場所でOR モードに設定しないこと。
- 6. セントラルステーションからの情報だけで患者の評価をすることは絶対にしないこと。必ずベッドサイドで確認すること。
- 7. プライバシーモードの場合は、ベッドサイドのアラーム音は鳴らず、アラームライトも点滅しない。アラーム状態はInfinity CentralStationで確認すること。
- 8. アラームが完全に停止している間（たとえば[No Timeout] を選択した後など）は、必ず医療従事者が患者に付き添うこと。また、すぐにアラームを再び有効な状態に設定すること。[UnitManager] メニューで[No Timeout] を選択した場合は、アラームは完全に停止し、タイマーは表示されない。
- 9. モニタのECG ストリップ記録は、診断の重要材料となるべき基準を満たさないため、文書に記録する目的でのみ使用すること。なお、診断の際には、この記録のほかに、診断材料となるべく基準を満たす12 リード安静時心電図(Rest ECG) の使用を推奨する。

- 10. 内部バッテリーの残量が25% 以下の場合で、完全充電されている外部バッテリーを使用しない場合は転送目的でモニタを使用しないこと。
- 11. 高温によってバッテリーに悪影響が及ぶ場合があります。バッテリーは35℃未満で充電および使用することにより、最も効率的に性能が発揮される。
- 12. 前面パネルの湿気は電気回路を破損させ、キー機能に影響を及ぼす。

相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高気圧酸素治療室	使用禁止	装置が正常に機能しなくなり、患者に危害を及ぼす危険性
MRI検査室内	併用/使用禁止	磁場による吸引、誘導起電力による事故、誤作動、火傷、爆発の恐れ

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本品の耐用期間は、適切な取扱いが実施されている場合に限り、顧客に最初に納入されてから8 年間[自己認証（自社データ）による]になります。

**【保守・点検に係る事項】

* 使用者による保守点検事項

詳細は、取扱説明書を参照下さい。

業者による保守点検事項

ドレーゲルジャパン株式会社のサービス部門による保守点検を必ず行して下さい。（保守契約を結ばれることをお勧めします。）

**【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 : ドレーゲルジャパン株式会社
住所 : 東京都品川区上大崎2-13-17 目黒東急ビル
電話番号 : 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者 : Dräger Medical Systems, Inc. ,Andover
ドレーゲルメディカルシステムズ社アンドオーバー

製造国 : アメリカ合衆国