

\*\* 2018年11月改訂(第8版)

\* 2017年11月改訂(第7版)

承認番号:21600BZY00552000

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 Gamma シリーズ(Infinity Gamma, Gamma 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」

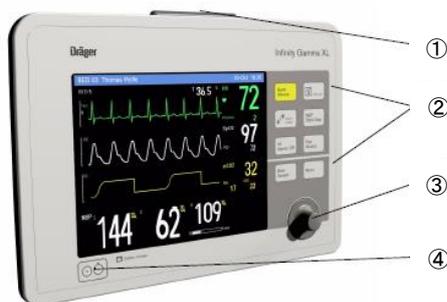
1. 本品を磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと。  
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]
2. 本品を高気圧酸素治療室で使用しないこと。  
[装置が正常に機能しなくなる恐れがある。]

### \*【形状・構造及び原理等】

#### 1. 外観

Infinity Gamma 及びInfinity Gamma XL

前面



番号	名称	番号	名称
①	アラームライト	③	ロータリーノブ
②	固定キー	④	電源キー

背面



番号	名称	番号	名称
①	電源装置の接続	②	バッテリー仕切りカバー

#### 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チモグラフィ)

##### 【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、カフ内圧を下げて、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。この振動をセンサーに検出し、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4.3μm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。

##### 【観血式血圧】

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。

##### 【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。

##### 【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
- ② QRS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
- ④ ST計測点の設定
- ⑤ ST偏位の計測

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的、効能又は効果】

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. ロータリーノブを用いて、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、次回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. モニタ上に液体をこぼした場合は、モニタの使用をすぐに中止し、電氣的に安全であることを確認すること。
2. 感電の危険があるため、作動中、またはACアダプタを使用して電源に接続されている間は、機器のカバーを外さないこと。

3. 心拍停止または不整脈が起こっている間でも、レートメータは、ペースメーカーレートのカウントを継続する場合がある。このため、レートメータアラームに完全に依存しないこと。また、ペースメーカーを装着している患者には常に注意を払うこと。
4. ペースメーカーを装着していない患者の場合、ペーサ探知が無効になっていること。また、ペースメーカーを装着している患者の場合にはペーサ探知が有効になっていることをそれぞれ確認すること。
5. モニタ画面に[HR、ASY、VF OFF]が表示されている場合、心肺停止および心拍動の際に警告アラームは発生しない。また、呼吸アラームがオフになっている場合、アプニアが発生した際に警告アラームは発生しない。
6. 落下を防ぐため、モニタは平らで安定した面に設置してください。モニタを収納棚の中や壁の中に埋め込まれた収納スペース、または四方が覆われている場所に設置しないでください。これらのユニットは、ファンがない対流冷却式であるため、熱を分散させるための通気性を保つ必要があります。
7. レコーダとレーザープリンタは、落下を防ぐために常に平で安定した面に設置してください。

## 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
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
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

## 【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って下さい。(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ーバー

製造国 : アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。