

** 2018 年 11 月改訂 (第 8 版)
* 2017 年 11 月改訂 (第 7 版)

承認番号: 21600BZY00659000

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 Kappa**

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品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。]

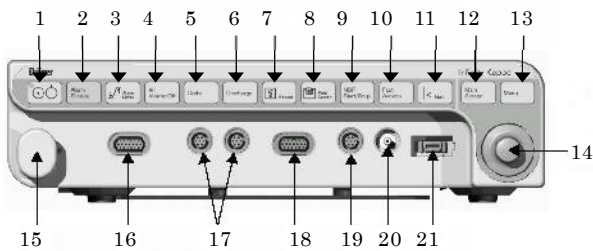
併用医療機器「相互作用の項参照」

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】

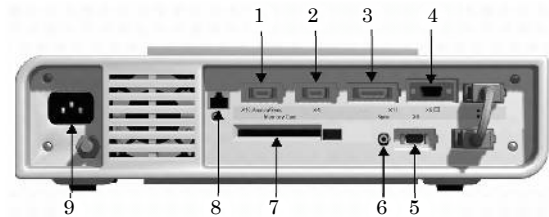
1. 外観

① インフィニティKappa 本体前面



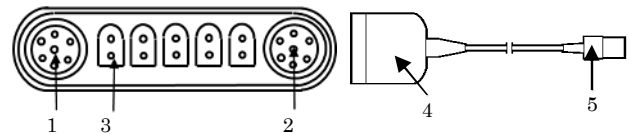
番号	名称	番号	名称
1	電源スイッチ	12	基本画面キー
2	アラーム音停止キー	13	メニューキー
3	アラームリミットキー	14	ロータリーノブ
4	オールアラーム停止キー	15	ケーブルストレイン
5	コードキー	16	MultiMed 接続部
6	退床キー	17	Aux/Hemo 接続部
7	記録キー	18	HemoMed 接続部
8	画面印刷キー	19	PodComm 接続部
9	NBP スタート/ストップキー	20	NBP ホース接続部
10	ファストアクセスキー	21	アナログ/ QRS 同期信号出力部
11	マークキー		

② インフィニティKappa 本体背面



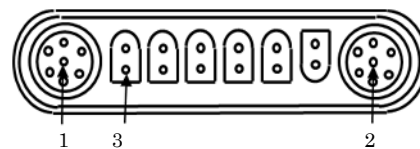
番号	名称	番号	名称
1	アナログ信号出力部	6	QRS 同期信号出力部
2	RS232/オーディオ出力部	7	PCMCIA 挿入部
3	レコード信号出力部	8	ネットワーク接続部
4	ビデオ信号出力部	9	AC 電源入力部
5	アラーム出力/ キーパッド入力部		

③ MULTIMED 5ポッド(正面図)



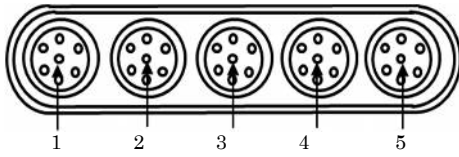
番号	名称	番号	名称
1	SpO2 センサ接続部	4	ポッド本体部
2	温度プローブ接続部	5	モニタ接続端子
3	ECG 電極リード線接続部		

④ MULTIMED 6ポッド(正面図)



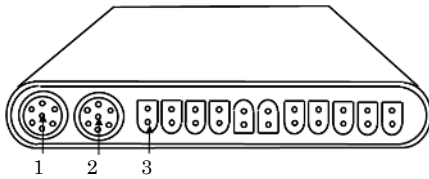
番号	名称
1	SpO2 センサ接続部
2	温度プローブ接続部
3	ECG 電極リード線接続部

⑤ NeoMED ポッド(正面図)



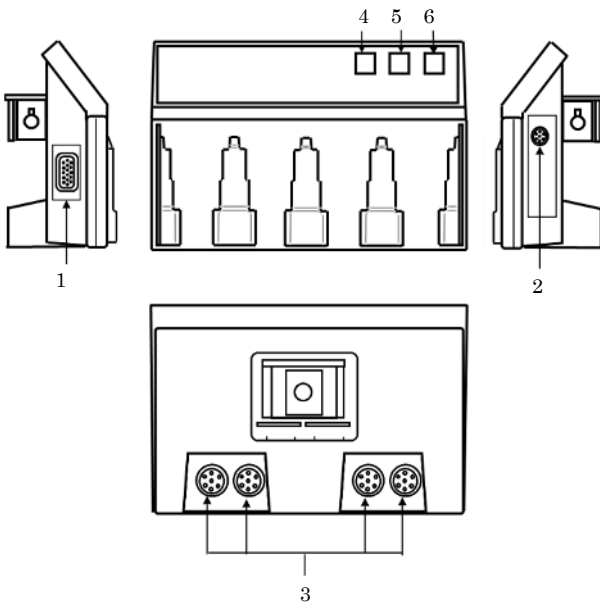
番号	名称	番号	名称
1	SpO2 センサ接続部	3	FiO2 センサ接続部
2	ECG ケーブル接続部	4, 5	温度プローブ接続部

⑥ MULTIMED 12ポッド



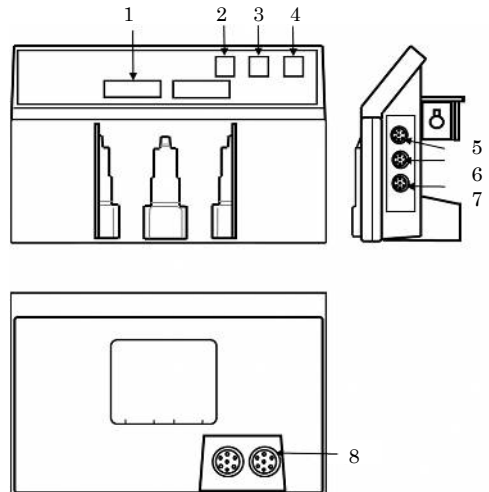
番号	名称	番号	名称
1	Aux 端子接続部	3	ECG 電極リード線接続部
2	SpO2 センサ接続部		

⑦ Hemo Medポッド

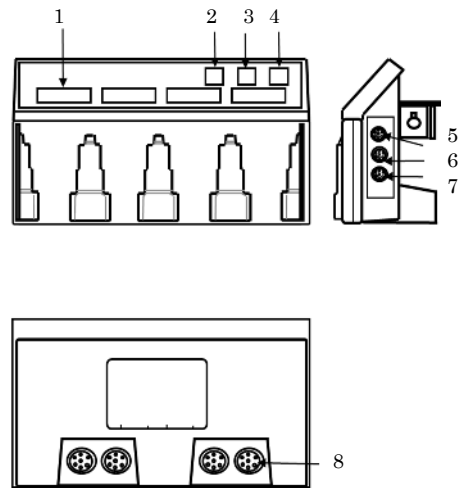


番号	名称	番号	名称
1	モニタケーブル接続部	4	ゼロキー
2	C.O.Y ケーブル接続部	5	心拍出量測定開始キー
3	血圧ケーブル接続部	6	ウエッジキー

⑧ Hemo 2ポッド



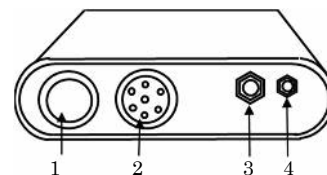
⑨ Hemo 4ポッド



番号	名称	番号	名称
1	圧ラベル表示(液晶)	5	温度用ケーブル接続部
2	ゼロキー	6	温度用ケーブル接続部
3	心拍出量測定開始キー	7	モニタケーブル接続部
4	ウエッジキー	8	Hemo ポッドアダプタ

※Hemo 2ポッド、4ポッド共通

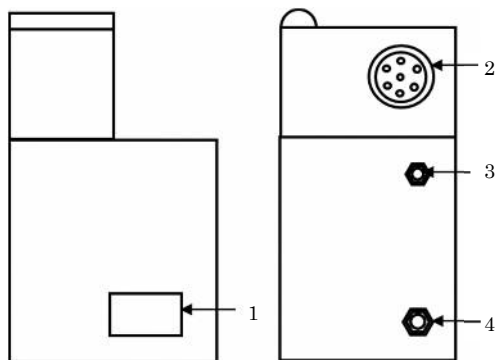
⑩ etCO 2ポッド



番号	名称	番号	名称
1	モニタケーブル接続部	3	サイドストリーム出力ポート
2	カプノスタット センサケーブル接続部	4	サイドストリーム入力ポート

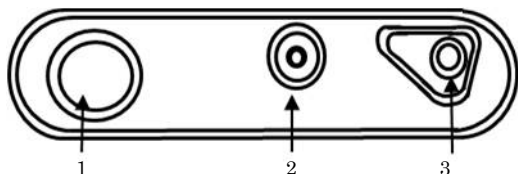
取扱説明書を必ずご参照ください。

⑪ etCO2モジュール



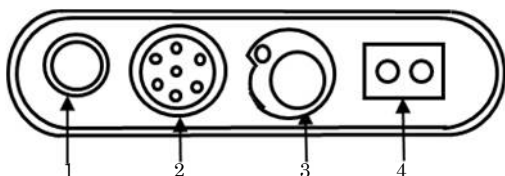
番号	名称	番号	名称
1	モニタ接続スロット	3	サイドストリーム出力ポート
2	カプノスタットセンサケーブル接続部	4	サイドストリーム入力ポート

⑫ etCO2 マイクロストリームポッド



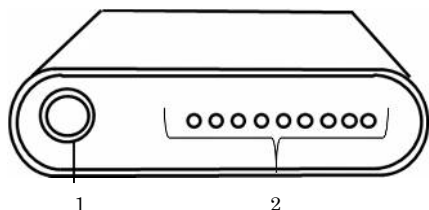
番号	名称	番号	名称
1	モニタケーブル接続部	3	アクセサリ接続部
2	カプノスタットセンサ接続部		

⑬ tpO2/tpCO2ポッド(正面図)



番号	名称	番号	名称
1	モニタケーブル接続部	3	校正チャンバ
2	tpO2/CO2 電極接続部	4	校正キー

⑭ EEGポッド(正面図)



番号	名称	番号	名称
1	モニタケーブル接続部	2	電極接続部

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今日川的に旧光分析する。酸素ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの旧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)

【呼吸炭酸ガス】

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炭酸ガス濃度を測定する。大気圧値により補正して炭酸ガス分圧を求め、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。

【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。

【生理学的演算処理】

血行動態及び換気の測定データをモニタで測定し、また計算に必要なデータを外部機器から入手し、手動で入力値しさせ、必要な場合には、血行動態や換気状態に関するパラメータを計算する。

【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。

【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、他端を交流100V電源コンセントに接続する。
2. 使用目的に応じ、各ポッドを選定し、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。
3. 本体の電源スイッチを押し、電源を入れる。
4. 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. ローターノブを回転させて、表示画面中に示す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。
5. アラームが発生した場合、速やかにその原因を取り除く処置をとる。

使用後の操作

1. メインメニュー画面を表示し、「Admit/Discharges」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、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. ポッドやモジュール、電極類を取り外し、次回の使用に備えて必要により洗浄、あるいは消毒しておく。
5. 消毒及び滅菌方法や、詳細については、取扱説明書を参照する。

<組み合わせて使用する医療機器>

1. 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

ECGのモニタリング

1. ベースメカを使用中の患者へは、バイタルサイン等を常に観察すること。
2. MULTIMED12ポッドは、高周波等に対するシールドがない為、オペ室内で使用しないこと。

呼吸のモニタリング

1. 呼吸のモニタの際は、手術室以外でESUブロックを外して使用すること。手術室内では、ESUブロックにより適切な測定に適さないため、インピーダンス法によるモニタを使用しないこと。

非観血血圧モニタリング

1. 患者に適したサイズのカフを選択すること。
2. 血流に問題のある患者や、新生児に使用する際には、カフ圧が血流を妨げないように装着部位や患者の様子を定期的に確認すること。「継続モード」は、患者の監視をしながら短期間のみ使用すること。患者の様子により血流障害の恐れのある場合は、使用中を中止すること。
3. 非観血血圧測定に適さない腕または脚(カテーテルを挿入した腕や鎌状血球貧血など、血液の凝固しやすい患者の腕や脚等)で駆血を行わないで下さい。患者に異常反応が見られた場合は、すぐに[NIBP 開始/ 停止] 固定キーを押してカフを減圧して下さい。

観血血圧モニタリング

1. 肺動脈ウェッジ圧の測定の際には、バルーンを膨らませすぎないように注意すること。肺動脈が破裂しないように注意すること。

心拍出量モニタリング

1. 使用するカテーテルのサイズや、定数や設定データが、患者の目的に合わせ適切に入力されたかを使用開始前に必ず確認すること。

SpO2モニタリング

1. 患者に適したSpO2センサを選択すること。
2. 装着部位に外れや変色などがなければ定期的に確認すること。

tpO2/CO2モニタリング

1. 電気メス使用の際には、使用しないこと。
2. 麻酔薬を使用中の患者には使用しないこと。

マルチガスのモニタリング

1. 複合表示(O2/Agent/N2O)の設定メニューで、サンプルレートを設定する際には、流量レートが患者に必要な呼吸基準を満たす設定になっているか定期的に確認すること。満たさない場合は、フレッシュガスの供給量を増やすなどの適切な措置をとること。

使用前の注意

1. スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メータ類の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
2. アースが完全に接続されていることを確認する。
3. すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4. 患者に接触する外部回路を再点検すること。

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

【保管方法及び使用期間等】

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。

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、通風、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気及び強度の磁気などにより悪影響の生ずるおそれの無い場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に留意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 長期間使用しなかった場合は、正常かつ安全に作動するか使用前に必ず点検してください。

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