

** 2018 年 11 月改訂 (第 5 版)

* 2017 年 8 月改訂 (第 4 版) 新記載要領に基づく改訂

承認番号: 21700BZY00409000

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

再使用禁止

インフィニティ Kappa XLT の付属品

* **【禁忌・禁止】**

使用方法

1. 再使用禁止
2. 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。]

etCO2 マイクロストリームポッド



EEG ポッド(付属ケーブル付)



* **【形状・構造及び原理等】**

1. 外観

1) モジュール類

① MultiMed ポッド

MultiMed 5 ポッド



MultiMed 6 ポッド



NMT ポッド(付属ケーブル付)



NeoMed ポッド



③ Hemo ポッド
HemoMed ポッド



Hemo 2 ポッド



② ポッド Comm

MultiMed 12 ポッド



etCO2 ポッド



Hemo 4 ポッド



④ その他のモジュール類
etCO2 モジュール



2) 付属品

etCO2 カブノスタットⅢ
センサ



etCO2 Sカニューラ
(単回使用)



etCO2 チューブ
(単回使用)



etCO2 マイクロストリーム
サンプリングカニューラ+ O2
(単回使用)



etCO2 エアウエアアダプタ



etCO2 マイクロストリーム
エアウエアアダプタ
(単回使用)



etCO2 マイクロストリーム
サンプリングカニューラ
(単回使用)



2. 原理

本体の添付文書を参照すること。

【使用目的又は効果】

本装置は、患者監視装置として使用する。

【使用方法等】

使用方法につきましては、本体の取扱説明書を参照ください。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

ECG のモニタリングに関する注意事項

1. 除細動器を使用する際は、SYNC 同期パルスのタイミングを確認すること。
2. 除細動器の使用の際には、パドルを ECG 電極の上に装着しないこと。操作者の身体が、パドル以外に接触しないこと。
3. 心拍感応タイプの埋め込み型ペースメーカを使用中の患者には、特に、取扱に注意すること。
4. ECG で ESU ブロックを使用中は、インピーダンス法による呼吸モニタができないので注意すること。
5. MULTIMED12 ポッドをオペ室内で使用しないこと。

呼吸のモニタリングに関する注意事項

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、インピーダンス法によるモニタを使用しないこと。

SpO2 モニタリングに関する注意事項

1. 患者に適した SpO2 センサを選択すること。
2. 装着部位の様子を定期的に確認すること。

観血血圧モニタリングに関する注意事項

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。

非観血血圧モニタリングに関する注意事項

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、使用を中止すること。

心拍出量モニタリングに関する注意事項

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常に確認すること。

etCO2 モニタリングに関する注意事項

1. マイクロストリームポッドは、可燃性の麻酔薬を使用中の患者には使用しないこと。
2. マイクロストリームポッドは、MRI 撮影の環境下では使用しないこと。

FiO2 モニタリングに関する注意事項

1. 高圧酸素室や麻酔ガスのある環境下では、使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

EEG のモニタリングに関する注意事項

1. MRI 室付近で使用しないこと。
2. EEG のみでのアラームの発生の設定がないので、アラーム機能を使用する場合は、必ず ECG の他の監視パラメータと組み合わせること。

NMT モニタリングに関する注意事項

1. ポッド類は短波およびマイクロ波を発生する治療器具の周辺で使用しないこと。
2. NMT ポッドは、専門医の監督下以外で、植込み型の電気機器（例：心臓ペースメーカ）を使用している患者には使用しないこと。
3. 神経損傷またはその他の筋神経系に問題のある患者に対して使用しないこと。[NMT ポッドは異常な波形を示すことがある。]
4. ポッドの取り付けの際、換気や放熱が十分になされていることを確認し、また患者とポッド外装の接触を避けること。
5. 刺激電極は取扱説明書に記載のとおり配置し、径胸的または胸部に配置しないこと。[誤った電極の配置は重篤な傷害の原因となる。]
6. 電極が、他の電導性の部分に接触しないように注意すること。
7. 刺激回路の予期せぬ爆発を防ぐため、ポッドの刺激インジケータが点滅している間は、刺激電極に触れないこと。

マルチガスのモニタリングに関する注意事項

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。

* 【保管方法及び有効期間等】

有効期間

包装上のラベル中の使用期限を参照

** 【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