

類別:機械器具 21 内臓機能検査用器具 管理医療機器 特定保守管理医療機器
一般的名称:多項目モニタ(JMDN コード:33586002)

デナリ

DNL14-2-A1

禁忌・禁止

適用対象

下記の被検者には使用しないでください。

- ・*人工心肺を使用している被検者。[拍動がないため。]
- ・*抹消循環不全や著しい低血圧、低体温のとき。[測定部位の血流が少ないため。]
- ・*動脈瘤のある被検者。[正しく測定できないため。]
- ・*測定部位に疾患、外傷がある被検者。[正しく測定できないため。]
- ・*点滴や輸血を行っている腕。[正しく測定できないため。]

併用医療機器

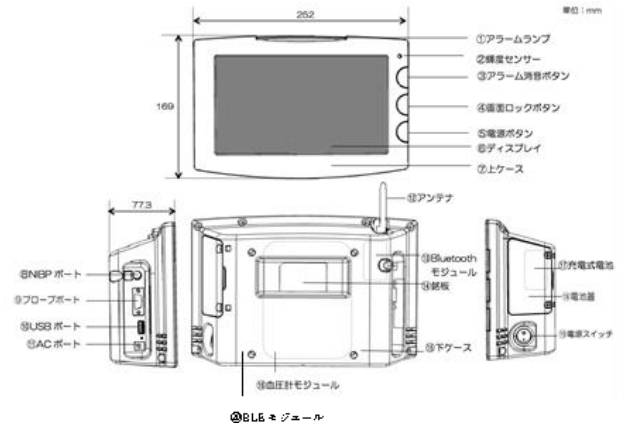
次の場所では使用しないでください。

- ・*可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。[爆発または火災を引き起こすおそれがあるため。]
- ・*高圧酸素治療装置内での使用。[爆発または火災を引き起こすおそれがあるため。]
- ・*磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)のガントリから 2m 以内での使用。[MRI 装置への吸引、誘導起電力、誤動作、火傷が起こるおそれがあるため。]
- ・*AC アダプタ(型名:WSU060-4000R)及び付属の工具の MRI 室への持ち込み。[MRI 装置への吸引、誘導起電力、誤動作、火傷が起こるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本装置は、生体情報(SpO₂、Pulse、NIBP)を計測し、各種フォーマットによる表示、記録、通信を行う多項目モニタです。
装置は基本機能として、SpO₂、Pulse の測定機能を有し、オプションで非観血血圧測定を追加することができます。

<各部の名称>



番号	呼称	用途
①	アラームランプ	アラーム発生時に点灯する。
②	輝度センサー	室内の明るさに合わせて輝度を変更する。
③	アラーム消音ボタン	アラームを1分間消音させる。
④	画面ロックボタン	画面の誤作動を防ぐ。
⑤	電源ボタン	電源の入切をする。
⑥	ディスプレイ	情報を表示する。タッチパネル機能により以下の設定ができる。 (患者情報入力、SpO ₂ 設定、NIBP設定、磁気設定、音設定、カレンダー・時計設定、画面設定)
⑦	上ケース	—
⑧	NIBPポート	カフを配管接続するポート。
⑨	プローブポート	SpO ₂ プローブを電気接続するポート。
⑩	USBポート	USBメモリを電気接続するポート。
⑪	ACポート	ACアダプタを電気接続するポート。
⑫	アンテナ	Bluetooth データ送信に使用するアンテナ。
⑬	Bluetoothモジュール	データを無線送受信する。
⑭	銘板	シリアル番号入り、定格銘板。
⑮	下ケース	—
⑯	血圧計モジュール	血圧を測定する。
⑰	充電式電池	内部電源。
⑱	電池蓋	—
⑲	電源スイッチ	電源を入切するスイッチ。
⑳	Bluetooth Low energy (BLE)モジュール	一般的名称:二酸化炭素モジュール及びテレビド リーデータ送信機 販売名:CO ₂ センサモジュール TG-MR9T(認 証 番 号:302ADBZX00012000)の測定データを受信する。

<構成>

1) 本体

機能	酸素飽和度測定	非観血血圧測定	カフノメータ情報表示	データ送信機能
型式				
DNL μ -O ₂	○	×	×	×
*DNL μ II-O ₂				
DNL μ -O ₂ /air	○	×	×	○
*DNL μ II-O ₂ /air				
DNL μ -O ₂ BP	○	○	×	×
*DNL μ II-O ₂ BP				
DNL μ -O ₂ BP/air	○	○	×	○
*DNL μ II-O ₂ BP/air				
DNL μ -O ₂ ec	○	×	○	×
*DNL μ II-O ₂ BP/air				
DNL μ -O ₂ ec/air	○	×	○	○
*DNL μ II-O ₂ ec/air				
DNL μ -O ₂ ecBP	○	○	○	×
*DNL μ II-O ₂ ecBP				
DNL μ -O ₂ ecBP/air	○	○	○	○
*DNL μ II-O ₂ ecBP/air				

2) 付属品(オプション)

- ・パルスオキシメータプローブ
- ・NIBP カフ
- ・AC アダプタ(型名:WSU060-4000-R)
- ・*AC アダプタ(型名:DNL-PS)
- ・専用電池
- ・中継ボックス
- ・送信用 Bluetooth モジュール
- ・専用アプリ

3) 併用医療機器

- ・販売名:CO₂センサモジュール TG-MR9T
認証番号:302ADBZX00012000
製造販売業者:日本光電工業株式会社

<仕様>

- 寸法 :W252xH169xD77.3(mm)
- *重量 :1,815g (電池含む)
- 電源 :AC100V 50/60Hz
- 電気定格 :AC アダプタ 定格電圧 AC100V
測定器本体 定格電圧 DC6V 2.0A(max)
- 消費電力 :12W(max)
- 電撃保護形式 :BF 形装着部
- *電磁環境適合性(EMS)適合規格 :JIS T 0601-1-2:2018
- 一般的名称 :多項目モニタ
- 販売名 :デナリ
- 医療機器の分類:管理医療機器
特定保守管理医療機器
- 表示 :9 インチワイド LCD タッチパネル(抵抗膜方式)
トレンド、灌流指標、各種設定等の表示

<動作原理>

1) 非観血血圧測定

上腕に巻き付けたカフをポンプにより加圧後、徐々に排気しながら圧力センサにより動脈の拍動を検出し、オシロメトリック法により非観血に血圧値を算出する。

2) 動脈血酸素飽和度測定(SpO₂)

血液中の酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンは、赤色光及び赤外光の透過率が異なる。この透過率の違いによって、酸化ヘモグロビンの全ヘモグロビンに対する割合を計算する。これを動脈血酸素飽和度(SpO₂)として表示し、また脈波波形より脈拍数を計算し表示する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

被検者の生体情報を持続的に監視する装置で、一般病棟、HCU、ICU、CCU、MRI 室、回復室などで使用されます。

<品目仕様等>

1. 測定項目 :非観血血圧、動脈血酸素飽和度、脈拍数

2. 測定結果表示

非観血血圧値(最高・最低・平均)、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、脈拍数、灌流インジケータ、SpO₂トレンド、脈波、EtCO₂、呼吸数

3. 警告(アラーム)

アラームは本体前面のアラーム消音ボタンで解除できます。
(1 分以内にアラーム条件が解消されなければ再度アラーム発生)

アラーム項目は下記の通りです。

- ・最高血圧上下限アラーム
- ・最低血圧上下限アラーム
- ・脈拍数上下限アラーム
- ・%SpO₂ 上下限アラーム
- ・EtCO₂ 上下限アラーム
- ・呼吸数上下限アラーム

4. 非観血圧測定

＜非観血圧測定(NIBP)仕様＞

項目	仕様
血圧測定	オシロメトリック方式
圧力検出	*半導体式圧力センサ
測定範囲	*圧力(Pressure): 0~299mmHg (成人) *最高血圧(SYS): 40~280mmHg (成人) *最低血圧(DIA): 20~200mmHg (成人)
測定精度	圧力(Pressure): ±3mmHg
最小表示単位	圧力(Pressure): 1mmHg
加圧方式	ローリングポンプ
排気方式	*定速排気: 定速排気用電磁弁の制御による自動降圧 *急速排気: 定速排気用および急速排気用電磁弁の開放による急速排気
電源	*定格電源電圧: DC5~12V 電源入力: 8VA 以下
シリアル通信	電圧レベル: TTL(3.3V)※Rx/D は 5V まで可 伝送方式: 調歩同期式、全 2 重伝送 通信速度: 19200bps(4800/9600 変更可能) データ構成: 1 スタートビット、8 データビット、パリティ無し、1 ストップビット
電撃保護の形式	BF 型装着部、内部電源機器(組込装置より電源供給を受ける)

5. 動脈血酸素飽和度

＜動脈血酸素飽和度(SpO₂)仕様＞

測定方式	2波長吸光度測定法
測定精度	SpO ₂ 値: 0~100%、±2%(70~100%) 脈拍数: 30~240bpm、±2BPM
測定範囲	SpO ₂ 値、脈拍数、*パルスインジケータ、 PI 灌流インデックスインジケータ、トレンドグラフ
電撃保護の形式	BF 型装着部、内部電源機器

【使用方法等】

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

＜使用前の準備＞

ご使用前に以下の始業点検を行ってください。

＜電源投入前＞

1. 付属品も含め、落下などによる変形や破損はないか。
2. カフ、プローブなどに異常はないか。
3. 汚れはひどくないか。また濡れていないか。
4. 電源コードは傷んでいないか。
5. 本体とセンサー類はきちんと挿入されているか。

＜電源投入後＞

1. 煙がでたり、変なにおいがしないか。
2. 異常な音が聞こえないか。
3. 時刻は正しくセットされているか。
4. アラームの音量は適切な音量になっているか。
5. 血圧測定部
 - ・被検者の腕の周囲長に合った正しいカフを準備しているか。
 - ・エアホース及びカフの接続は確実にしまっているか。

＜操作方法＞

詳細は、別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. AC アダプタを正しく差し込み、AC ポート上の青いランプが点灯したことを確認してください。
2. 本体側面の主電源スイッチを I 側に倒します。
3. 本体前面の電源ボタンを 3 秒長押しして、器械の電源を入れます。
4. タッチパネルにて画面操作を行います。必要に応じて各種設定を行います。
5. 必要に応じて、カフを被検者に装着し、画面上の START を押します。
6. SpO₂ 測定は、プローブを装着した時点で測定を開始します。
7. 使用後は本体前面の電源ボタンを 3 秒長押しして、器械の電源を切ります。
8. 本体側面の主電源スイッチを O 側に倒します。

＜使用後の処理＞

本体を長期にわたって使用しない場合は、AC アダプタ及びカフ、プローブを本体から外して保管してください。

＜通信機能＞

1. BLE 機能を持つ医療機器(一般的名称:二酸化炭素モジュール、テレメトリックデータ送信機)(販売名:CO₂センサモジュール TG-MR9T 認証番号:302ADBZX00012000)と接続できます。
2. システム設定画面にて無線接続と行った後、表示可能です。

＜カフの装着＞

1. 左腕の準備
 - ・被検者の左手の手のひらを上に向け、腕を伸ばします。
 - ・カフを巻き付けられるよう左腕を裸腕または薄手の衣服にします。
2. カフの巻き付け位置
 - ・カフの上腕動脈(ARTERY)位置 マーク▼を上腕動脈線に合わせます。(腕幅のほぼ内側 1/3 位置付近)
 - ・カフの巻き付け位置は、ひじの内側くぼみ(皮膚線)から約 1~2cm の位置に巻き付けます。カフは心臓の右房と同じ高さにします。
3. カフの適用サイズの確認
 - ・カフ巻き付け時の▲INDEX マークが RANGE の範囲内である事を確認してください。RANGE 外では、血圧値の誤差が大きくなりますので、他の適切なサイズのカフをご使用ください。
4. 巻き付け強さの確認
 - ・巻き付けの強さは、成人用カフで指が 2 本入る程度の固さを目安としてカフを巻き付けてください。

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

本添付文書 1 ページ赤枠内【禁忌・禁止】の項参照。

＜非観血圧測定(NIBP)＞

1. 測定不能や測定値に疑問を持ったときは、まずは被検者の状態を確認してください。測定限界を超えるまで容態が悪化していたり、カフホースの屈曲、閉塞も考えられます。
2. 連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合では、測定できないことがあります。
3. 体動やショック時の対応をしていますが、測定値に疑問が生じた場合は他の方法(聴診法・触診法)で確認してください。
4. カフが心臓の高さと異なる場合は、血圧値精度に影響します。(同じ高さで測定してください。)
5. 被検者の腕周囲の長さ合ったカフを使用してください。測定値に誤差が生じる可能性があります。
6. エアホースが屈曲したまま使用すると、カフに空気が残り、腕の止血による抹消機能障害の原因になります。
7. 血圧測定を行うことにより、皮下出血を起こすことがあります。この皮下出血は一過性のもので時間とともに消えます。
8. 外傷の上からカフを巻かないでください。傷口が悪化するだけでなく、衛生的においても感染症を引き起こす原因になります。
9. 点滴や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。
10. 被検者が強い痛みを訴えた場合は測定を中止してください。
11. 下記の場合は測定ができません。
 - ・抹消循環不全や著しい低血圧、低体温のとき。(測定部位の血量が少ないため)
 - ・不整脈の頻度の高い被検者
 - ・人工心肺を使用している被検者(拍動がないため)
12. 下記の場合、正しく測定できません。
 - ・心臓マッサージや外部からの微弱な連続的振動(術者のノイズなど)または、被検者のけいれんなどによる体動があった場合。
 - ・不適切なカフサイズでの測定。
 - ・カフ装着部が心臓の高さと異なるとき。
 - ・測定中に動いたり話した場合。
 - ・厚手の衣類で測定している場合。
 - ・たくしあげた衣類で腕を圧迫している場合。

＜カフ＞

エアホースを屈曲、閉塞しないように使用してください。エアホースを屈曲したまま使用するとカフ内に空気が残り、腕の止血による抹消機能障害の原因になります。

＜動脈血酸素飽和度(SpO₂)＞

1. カフを巻いている側の腕にセンサを装着すると、測定できない場合や、測定値の信頼性が低くなる場合があります。
2. 30 分以上の連続した測定をする場合は、灌流指標を確認の上使用してください。
3. 抹消循環障害のある被検者の場合、低温熱傷に注意してください。
4. 感染症の被検者に使用したセンサ類は、医療廃棄物として処理するか十分消毒してから使用してください。
5. 下記に該当する被検者の場合は、測定不能または正しく測定できない場合があります。
 - ・血管内に色素が導入されている場合。
 - ・爪にマニキュアが塗られている場合。
 - ・体動がある場合。
 - ・センサが強く圧迫されている場合。
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合。
 - ・電気メスを使用している場合。
 - ・CPR 中に測定している場合。
 - ・静脈拍動がある部位で測定している場合。
 - ・脈波が小さい場合。
6. 血行、皮膚の状態などを確認するため頻りに装着場所を点検してください。

<脈波測定>

本機の脈拍数表示、脈音を使用するの徐脈、頻脈以外の不整脈判断は行わないでください。

<カプノメータ測定(CO₂)>

別途 CO₂ センサモジュール(TG-MR9T)の添付文書をご参照ください。

<重要な基本的注意>

1. カフ及びプローブは、本装置の専用品を使用してください。専用品以外のカフ及びプローブを使用すると測定不能や患者に傷害が起きることがあります。
2. 本品は防水ではありません。誤って水没させたときはできるだけ早く弊社カスタマーサービスの点検を受けてください。
3. 指定の電池を使用してください。
4. AC アダプタは必ず弊社指定品を使用してください。他の AC アダプタを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
5. アラームについて
 - ・ 上下アラームを OFF とした項目についてはアラームは発生しません。OFF に設定する場合は、黙視にて頻繁に被検者の状態を確認してください。
 - ・ 本装置を使用してモニタする被検者が変わったときは、被検者にあったアラーム条件に設定し直してください。
6. 乳児、幼児が口に含むことがないようにしてください。
7. 乳児、幼児が機器を投げたり落としたりしないようにしてください。

<相互作用：併用禁忌・禁止(併用しないこと)>

DENALI6168 μ

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
可熱性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	ガントリから 2m 離す	磁気による吸引、磁気による誘導起電力

<相互作用：併用注意>(併用に注意すること)

1. 除細動器：装着したプローブが確実に本体に接続されていることを確認してください。放電エネルギーによる電撃に注意してください。
2. 電気手術器：高周波エネルギーにより誤動作したり正しく測定できないことがあります。
3. 電磁波妨害：患者の周囲では携帯電話や小型無線機などの電源を切ってください。
4. 複数の ME 機器を併用する場合は、機器間に電位差が発生しないように等電位接続してください。

【保管方法及び有効期間等】

*<保管方法>

- ・ 水のかからない場所。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所。
- ・ 傾斜、振動、衝撃のない安定した場所。
- ・ 化学薬品やガスの発生のない場所。
- ・ 乾燥させた状態で保管してください。アルコールなどの薬液が払拭されずに長時間放置されると筐体が腐食することがあります。
使用時 0～40℃、相対湿度 30～75%以下(結露しないこと)
保管時 0～50℃、相対湿度 5～95%以下(結露しないこと)

<有効期限・使用の期限>

耐用期間：設置後 5 年

ただしこれは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 内部にはユーザーが補修できる部品はありません。電池ケース以外を開けないでください。
2. 表示部、スイッチ・コネクタ部に損傷が無く正しく動作することを確認してください。
3. 必要に応じて補充品(電池、プローブ、カフなど)の交換、クリーニング等を実施してください。
4. オートクレーブ、ガス滅菌(EPG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど)を使用しないでください。
5. 機器に水をかけたり、水につけての清掃は絶対に行わないでください。
6. シンナ、ベンジンなどの溶剤を用いて清掃しないでください。
7. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
8. 機器の清掃は、病院の定めた方針や手順をもとに、1ヶ月に一回程度、以下のように行ってください。

<本体>

- ・ 機器外装の汚れは、柔らかい布で乾拭きしてください。
- ・ 清掃するときは、水に薄めた中性洗剤または、消毒用アルコールを使用してください。
- ・ 血液、薬剤、汚物などが付着した場合は、薄い中性洗剤溶液を少し含ませた布で清拭し、除去してください。

<カフ>

消毒する時には、肌に接する面の布を消毒用アルコールで清拭し、除去してください。

<プローブ>

消毒する時には、肌に接する部分を中性～アルカリ性の次亜塩素酸ナトリウム溶液もしくは消毒用アルコールで清拭し、除去してください。

<業者による保守点検事項>

補修の必要が生じたとき、または測定精度や動作に疑いがあるときは弊社までご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

ユビックス株式会社
東京都江東区青海 2-4-32 TIME24 ビル
TEL:03-5531-0154