＊＊2020年1月改訂（第3版）
＊2016年6月改訂（第2版）

認証番号　228ADBZX00011000

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　カプノメータ　17148050

呼気炭酸ガスモニタ　OLG-3800

禁忌・禁止

1. 併用医療機器［相互作用の項参照］

＊＊（1）高圧酸素患者治療装置内での使用［爆発または火災を起こすことがあります］

＊＊（2）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発または火災を起こすことがあります］

＊＊（3）磁気共鳴画像診断装置（MR装置）［MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがあります］

2. 使用方法

（1）以下の場合には、全アラームOFF機能を使用しないでください。［患者の急変に対応できません。］

1）患者の周囲に医療従事者がいない場合

2）患者に人工呼吸器を装着している場合

（2）ディスポーザブル品の再使用はしないでください。［交差感染を引き起こすことがあります。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、7インチワイドディスプレイを有した小型モニタです。
患者の近くに設置され、患者のバイタルサイン（CO_2分圧、呼吸数、酸素飽和度、脈拍数）を画面上に表示、アラームの発生を行います。
電源はAC電源とバッテリによる動作が可能です。

2. 構成

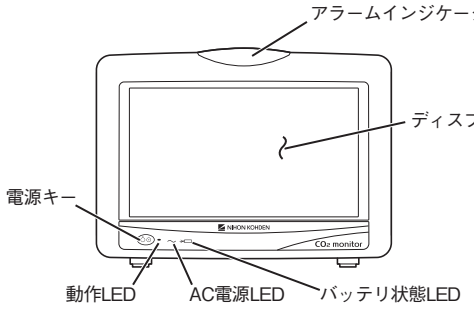
	名　称		数 量
	（1）	本体　OLG-3800	1
	（2）	CO_2センサキット　TG-900P	選択
	（3）	CO_2センサキット　TG-920P	選択
	（4）	CO_2センサキット　TG-970P	選択
＊	（5）	CO_2センサキット　TG-980P	選択
	（6）	付属品	一式

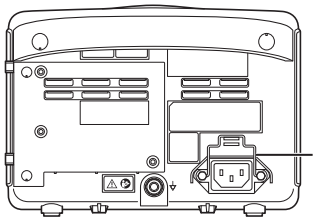
備考：構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

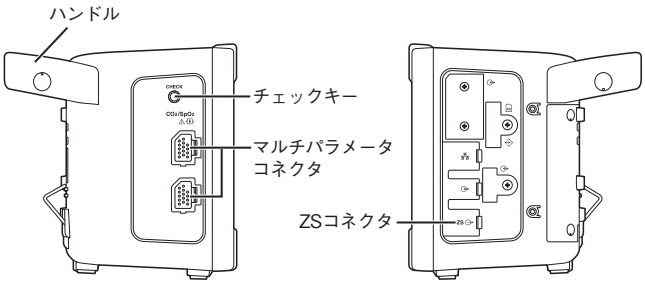
＊備考：CO_2センサキット（TG-900P、TG-920P、TG-970P、TG-980P）は、以下販売名の構成品として認証済みです。

	型　名		販売名
	（1）	TG-900P、TG-920P、TG-970P	CO_2センサキット TG-900シリーズ
＊＊	（2）	TG-980P	CO_2センサキット TG-980シリーズ

3. 形状







4. 原理

（1）炭酸ガス分圧（CO_2）

CO_2値はCO_2モジュール（CO_2センサキット）により測定・算出します。本装置はCO_2モジュールとの通信によって、CO_2値を取得します。以下はCO_2モジュールの動作原理です。

1）メインストリーム方式・吸気補正式

気管内チューブ等に接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、呼気時のCO_2ガスによる赤外線吸収量と、CO_2を含まない吸気時の赤外線吸収量の比から呼気中のCO_2分圧を算出します。

2）メインストリーム方式・絶対値式

気管内チューブ等に接続されたエアウェイアダプタに取り付けられたCO_2センサにより、CO_2ガスによる赤外線吸収量からCO_2分圧を算出します。

（2）アラーム機能

1）各測定パラメータの測定値が、あらかじめ設定した上限や下限に達するかこれを超えたとき、以下の状態となります。

① アラームが発生したパラメータの数値データが反転およびメッセージが表示されます。

② アラーム音が発生します。

0654-904935B

取扱説明書を必ずご参照ください。

③ 発生したアラームの分類により、メッセージ表示の色およびアラームインジケータの表示色が異なります。

- 緊急アラーム（患者や機器に対し緊急に処置しなければならない場合のアラーム）
  発生時アラームインジケータの色は“赤”の点滅。
- 警戒アラーム（患者や機器に対し敏速な処置を要求する場合のアラーム）
  発生時アラームインジケータの色は“黄”の点滅。
- 注意アラーム（正確な計測、治療条件から外れている場合のアラーム）
  発生時アラームインジケータの色は“青”または“黄”の点灯。

なお、緊急アラーム、警戒アラーム、注意アラームの設定は、使用者のうち管理者のみが行います。

(3) 生体情報の送信

特定小電力無線局医療用テレメータ用無線設備区分Aの標準規格に基づき、420.0500MHzから449.6625MHzの周波数、電波型式F7D、水晶発振により制御する周波数シンセサイザ方式、2値FSK変調方式により生体情報をアンテナ（アンテナ利得2.14dBi以下）を介して単向通信方式で送信を行います。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は救急外来、手術室、ICU/CCUや一般病棟などにおいて、患者の呼気CO_2分圧を連続モニタすることを目的とします。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) CO_2センサキットとの接続

1） 測定方法、測定対象に応じて適切なCO_2センサキットやエアウェイアダプタ、ネイザルアダプタ、cap-ONEマスクを選択します。

2） CO_2センサキットを本体に接続します。

3） CO_2センサキットを呼吸回路／患者に接続します。

** ※CO_2センサキットの接続方法などの詳細は、使用するCO_2センサキット（TG-900シリーズまたはTG-980シリーズ）の添付文書を参照してください。

(2) SpO_2アダプタとの接続

1） 測定方法、測定対象に応じて、適切なSpO_2プローブを選択します。

2） SpO_2プローブをSpO_2アダプタと接続し、SpO_2アダプタのコネクタを本体に接続します。

3） SpO_2プローブを患者に接続します。

※SpO_2アダプタの接続方法などの詳細は、販売名「SpO_2アダプタ JL-5シリーズ」の添付文書を参照してください。

** (3) 送信機ZS-600P ／ ZS-900Pの使用

** 1） 送信機ZS-600P ／ ZS-900Pを使用する場合、本体のZSコネクタに接続します。

※送信機は日本光電製の医用テレメータ、無線式セントラルユニットへの送信が可能です。

(4) 電源の投入

1） AC電源の場合

① 電源コードを装置背面に接続し、電源コードホルダで電源コードを固定します。

② 壁面のAC コンセントに接続します。
※バッテリパックをセットしている場合は、自動的に充電が開始されます。

③ 本体の電源をオンにすると、自動的にセルフチェックを行った後に、通常画面が表示されます。

2） バッテリ動作の場合

① あらかじめバッテリパックを本体に装着した状態で、「AC電源の場合」の①～②の手順にて、バッテリパックを充電しておきます。

② AC電源の場合と同様の手順で電源をオンします。

(5) アラーム条件の設定

CO_2およびSpO_2のアラームについては、あらかじめ設定されているアラーム条件でモニタリングが行われますが、必要に応じてアラーム条件を変更します。

(6) 測定

接続したセンサの種類に合わせてモニタリングを開始します。

(7) その他の設定

掃引速度や表示スケールなどがあらかじめ設定されていますが、必要に応じて設定を変更します。

(8) 電源のオフ

モニタリングの終了後、本体の電源キーを3秒以上長押して電源をオフにします。

本装置と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の既承認品・既認証品があります。

	販売名		認証番号／承認番号
	①	SpO_2アダプタ　JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
**	②	送信機　ZS-900P 「ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G7/G5」の構成品	229ADBZX00128000
**	③	送信機　ZS-600P	231ADBZX00009000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1） 本装置は1人用のモニタです。異なるセンサを装着した複数の患者をモニタリングするような使い方はしないでください。

2） 本装置の情報のみで患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

3） 患者にセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されることなく、本装置の画面上に数値および波形が適切に表示されていることを確認してください。
エラーメッセージが表示されていたり、数値および波形が適切に表示されない場合は、センサ類の装着状態、患者の状態、本装置の設定などを確認し、原因を取り除いてください。

4） 接続コード類は、取扱説明書の指示に従い、架台のケーブルクリップでまとめてください。コード類が散乱していると、コードを引っかけやすく、コネクタが破損したり、架台が転倒したりすることがあります。

5） 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。

6） 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

7） 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。
分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

8） 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

(2) アラームに関する注意事項

1） 本装置でモニタリング中は、訓練された医療従事者がアラーム音を聞き取れる範囲から離れないでください。アラーム音が聞き取れず、患者の状態変化に気付かないことがあります。

2） 本装置のアラームのみで、患者の状態を判断しないでください。アラームがオフに設定されていたり、アラーム重要度の優先順位が低く設定されている場合には、患者の状態変化に気付かないことがあります。

3) アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置(付属文書を参照)を行い、アラームの原因を取り除いてください。アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。

4) 同一施設内で複数のME機器を使用する場合は、各機器のアラーム設定の初期値(アラームマスタ)を統一してください。初期値が異なる場合、初期化時に各機器ごとで設定値が異なってしまうため、適切なアラーム管理が行えません。例えば、施設内をエリアで分け、エリアごとに異なる初期値で運用する場合などは、初期値が異なることを十分理解した上で、施設内で適切なアラーム管理を行ってください。

5) 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、アラームの設定内容を確認してください。また、モニタリング中も必要に応じて設定内容を確認し、そのときの患者の状態に応じて適切なアラーム設定を行ってください。アラームの設定値は、「データ消去」操作時またはシステムセットアップで「自動入床」を「ON」にした場合のみ電源オフ後約30分で初期値(アラームマスタ)に戻ります。

6) 「全アラームOFF」および「アラーム中断」のメッセージが表示されているときは、すべてのアラームが発生しません。目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

7) 上下限アラームを「OFF」に設定した項目については、アラームは発生しません。「OFF」に設定するときは、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。

8) 電源投入後、パラメータの測定を開始するまで、パラメータに関するアラームが発生しません。

9) アラーム音量は、使用する環境に合わせて適切に設定してください。アラーム音量が周囲の音よりも小さい場合、目視で頻繁に患者および装置の状態を確認してください。アラーム音が聞き取れず、患者および装置の状態変化に気付かないことがあります。

(3) 「コネクタ抜け」メッセージ表示時の注意事項

1) 「コネクタ抜け」のメッセージが表示されたときは、中継コードのコネクタを速やかに接続し直してください。
「コネクタ抜け」のメッセージが表示されているときは、該当するパラメータのモニタリングおよびアラームが中断します。

(4) CO_2のモニタリング

1) 患者の体重や換気量を考慮してエアウェイアダプタ、ネイザルアダプタまたはcap-ONEマスクを選択してください。対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。

2) CO_2を測定するときは、必ず、ガス組成を設定してください。ガス組成を設定しないと、測定値に誤差を生じます。

3) 「センサ異常」や「アダプタ異常」のメッセージが表示されたときは、CO_2センサキットの点検および交換などを行ってください。メッセージが表示されているときは、CO_2のモニタリングは停止します。

4) ガスボンベの取扱いは、ガスボンベに貼付されている注意文ラベルに従ってください。

＊5) マウスガイド付ネイザルアダプタ(YG-121T/YG-122T)を使用する場合は、適時患者の状態を確認してください。マウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあります。

＊6) 急激な温度変化のある環境で使用すると、正しい測定値が得られないことがあります。

＜CO_2センサキット TG-920P使用時＞

7) 酸素マスクを併用している患者のCO_2分圧を測定する場合は、酸素供給量を5L/min以上に設定して測定してください。
酸素マスク内に残ったCO_2ガスが吸気に混入すると、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。

＜ネイザルアダプタ YG-122T使用時＞

8) YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO_2の供給量が不足したり、CO_2の値が不正確になります。

9) YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に使用できる酸素カニューレはHUDSON RCI社の品番1103のみです。指定外の酸素カニューレを用いると確実な固定ができず、鼻孔を経由して酸素が供給できないことがあります。

10) YG-122T (酸素カニューレ取付け用)と酸素カニューレを併用するときは、酸素カニューレが正しく装着されていることを他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。酸素カニューレを装着しても動脈血酸素分圧が上がらない場合は、ネイザルアダプタ(YG-122T)を含めたCO_2センサキットとの併用を直ちに中止し、他のO_2の供給方法を選択してください。

(5) SpO_2のモニタリング

1) 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb、MetHb)
② 血液中に色素を注入した場合
③ CPR中に測定している場合
④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
⑤ 体動がある場合
⑥ 脈波が小さい場合

2) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。

3) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

4) プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。

5) 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。

6) 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。

7) 各プローブで推奨する厚みの部位にプローブを装着しても、たびたび「プローブ確認」、「脈波検索中」のメッセージが表示されるときは、プローブの劣化が考えられます。この場合はプローブを交換してください。

8) 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。

9) 非観血血圧測定用のカフが巻いてある肢(腕または足)、または測定用のカテーテルが挿入されている肢で測定すると、プローブの装着部位の血流に影響があり、正しく測定できない場合があります。プローブは末梢の血流に影響がない肢の指などに装着してください。

10) プローブまたは中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、新しいプローブまたは中継コードと交換してください。

＊11) 呼吸モニタリングが必要な患者は、呼吸を測定してください。動脈血の酸素飽和度(SpO_2)はパルスオキシメータの原理に基づき算出しています。呼吸を測定しているものではありません。

＊12) SpO_2のみの測定では、不整脈検知または心停止検出を目的としたモニタリングは行えません。心電図モニタリングが必要な患者は、本装置でなく、心電図が測定できる装置を使用してください。

＊ 13) 本装置のみで患者をモニタリングしている場合は、PRおよびSpO_2値の上下限アラームはオフに設定しないでください。
なお、心停止時など正しく脈波を検出できない場合は、SpO_2に関連する上下限アラームは発生せず、「脈波検出不能」または「プローブ確認」アラームが発生します。
ただし処置など機械的要因でSpO_2プローブ部が動くことにより脈波様のノイズが入る場合、脈波と誤認し、誤ったPRおよびSpO_2値を表示することがあります。

(6) 電源投入時の注意事項

1) 電源投入時および定期的に、アラームインジケータの赤、黄、青、緑色の点灯および発生音の確認をしてください。

(7) スリープ機能使用時の注意事項(ネットワークモード時のみ)

1) スリープ機能を使用するときは、セントラルモニタなど他のモニタでも同時にモニタリングしてください。システムセットアップで「アラームで解除しない」をチェックしてスリープ機能を使用すると、アラーム音、呼吸同期音、脈拍同期音は一切鳴りません。

(8) 患者入床時の注意事項(ネットワークモード時のみ)

1) 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、前の患者データが消去(退床)されていることを確認してください。データ消去(退床)操作が行われていないと、前の患者データに続いて新たな患者データが取り込まれてしまい、患者の経過を誤って把握することがあります。

(9) ナースコールシステムの注意事項

1) 本装置のナースコール機能で伝送されたアラーム情報は、患者を診断するために使用しないでください。患者の状況を誤って判断することがあります。
必ず、本装置でアラーム情報を確認してください。

(10) インターベッド機能の注意事項(ネットワークモード時のみ)

1) インターベッド機能のみで患者の生体情報をモニタリングすることはしないでください。モニタリングはインターベッド先の機器およびセントラルモニタで行ってください。

2) アラームベッド自動表示の設定を「ON」にしている場合でも、インターベッドアラーム表示条件の設定を「OFF」にしていたり、基本画面以外を表示しているときは、インターベッドアラームが発生してもインターベッド画面には切り換わりません。

** (11) 送信機接続時の注意事項

** 1) 送信機を接続して使用する場合、表示タイミングなどの関係で、本装置と受信側のモニタに表示されている測定値や波形が一時的に異なることがあります。測定値や波形の読みとりに注意してください。

** 2) 送信機を介して本装置の計測データを受信側モニタ(セントラルモニタおよび医用テレメータなど)に送る場合は、必ず受信側モニタのアラーム情報などの各種設定を確認してください。送信機はこれらの情報を送信しません。

** 3) 送信機を接続してCO_2値を送信する場合、受信側モニタの表示範囲を超える値は表示範囲の最大値で表示されます。測定値の読みとりに注意してください。

(12) ネットワークに関する注意事項

** 1) プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、患者環境外に設置してください。患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、設置作業は当社営業員にご相談ください。

2) 本装置をネットワークに接続する場合は、当社指定の方法により接続してください。指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については当社営業員にご相談ください。

3) 当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器(ソフトウェアバージョンにて管理)が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。

4) すでに稼動しているネットワークに増設する場合で、IPアドレスをMANUAL（手動)で設定する場合は、施設内の定められた運用基準に従ってネットワーク管理者が行ってください。重複したIPアドレスを設定すると、すでに稼動している機器のモニタリングが正常に行えなくなります。

5) すでに稼動しているネットワークに増設する場合は、すみやかにベッド名およびグループ名を設定してください。設定前の機器は機器の名称およびグループ名が初期値の状態でネットワークに接続されるため、ベッド(患者)を取り違えることがあります。

(13) 外部機器の接続に関する注意事項

1) 本装置と接続する外部機器の電源は、指定の医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。
また、本装置に接続した外部機器に、医療用アイソレーショントランスを使用しない他の非医用電気機器(IEC60601-1に適合しない機器)を接続しないでください。漏れ電流によって、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

2) 本装置に接続した外部機器の電源供給に使用している医療用アイソレーショントランスに、その他の機器(外部機器以外)を接続しないでください。漏れ電流が増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

3) 延長コードや追加のアイソレーショントランスを使用しないでください。保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

4) アイソレーショントランスは床に置かないでください。
ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

(14) バッテリの注意事項

1) バッテリには以下のことをしないでください。バッテリが使用できなくなり、発熱、破裂、発火、火傷の原因となります。
① 水や海水などの液体に浸けたり、濡らす
② ストーブなどの熱源の近くに放置する
③ 指定以外の機器で充電する
④ 充電条件以外の場所で充電する(外気温40℃以上)
⑤ ストーブなどの熱源の近くや炎天下の車内などの高温の場所で充電する
⑥ 火の中に投入したり、加熱する
⑦ ＋端子と－端子をショートする
⑧ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
⑨ 分解または改造する

2) 直射日光の当たるところや炎天下の車内など高温になる場所にバッテリを放置しないでください。バッテリが漏液したり、劣化して、使用できなくなることがあります。

3) 破損などでバッテリから漏れた液が目や口に入った場合、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。目に障害を起こす原因となります。

4) 破損などでバッテリから漏れた液が皮膚や衣服に付着した場合、直ちにきれいな水で洗い流してください。
皮膚がかぶれたりする原因となります。

5) バッテリは患者の手の届くところに置かないでください。

6) バッテリの交換はユーザでは行わないでください。交換の際は当社営業員にご連絡ください。

(15) SDカードの注意事項

1) SDメモリカードは患者の近くや小児の手が届くところに放置しないでください。誤飲などの事故につながることがあります。

** (16) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) CO_2のモニタリング

1) 換気量の少ない患者[死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるために、吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。]

2) 呼吸数が非常に多い患者あるいは不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。測定値の読みとりには十分注意してください。]

(2) SpO_2のモニタリング

1) 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、MetHb)、末梢循環不全の患者(脈波が小さい場合)[正しく測定できないことがあります。]

** 2) 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。]

3) Photo Dynamic Therapy(光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等(一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよ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
3) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)	使用禁止	MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などを起こすことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 医薬品

① 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

2) 除細動器

** ① 除細動器で電気ショックを行うとき、周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。

** ② 除細動器のパッド間にケーブル類が配置されている状態で、電気ショックを行わないでください。電気ショックによる効果が得られないことがあります。

3) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズによりSpO_2が正しく測定できない場合があります。

4) 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)－CO_2モニタリング時－

① 酸素カニューレが正しく装着されていることを、他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。酸素カニューレを装着しても、動脈血酸素分圧が上がらない場合は、YG-122T(酸素カニューレ取付け用)と酸素カニューレの併用を直ちに中止し、他のO_2の供給方法を選択してください。

② YG-122T(酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。[酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO_2の供給量が不足したり、CO_2の値が不正確になります。]

5) 人工呼吸、呼吸回路(TG-900P/TG-920Pの場合)

** ① 吸気中にCO_2ガスの混入する恐れのあるジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などが接続された患者のCO_2分圧を測定する場合は、十分な量の酸素を供給しながら測定してください。吸気ゼロ補正方式では、吸気にCO_2ガスが含まれていないと仮定し、一呼吸ごとに吸気時のCO_2分圧をゼロ(0)の基準として、呼気のCO_2分圧を測定しています。吸気中にCO_2ガスが混入すると、実際の測定値よりも値が低く表示されます。

6) 麻酔器(揮発性麻酔薬)－CO_2モニタリング時－

① 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合は、CO_2の測定値が不正確になります。

* 7) 人工呼吸器(TG-970P/TG-980Pの場合)－CO_2モニタリング時－

① 人工呼吸器でHFO(High Frequency Oscillation:高頻度振動換気)を行っている場合、本装置に表示される$ETCO_2$値および呼吸数で患者の状態を判断しないでください。$ETCO_2$値および呼吸数は正しく測定できません。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児等への適用

1) SpO_2のモニタリング

** ① 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

** ② 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。

2) CO_2のモニタリング

エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。死腔があるために吸気にCO_2が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	装置本体の周囲に障害物はないか。	始業時
②	CO_2センサキットなどはそろっているか。	
③	ディスポ品は十分な量があるか。	
④	洗浄・滅菌されたセンサ類が用意されているか。	
⑤	電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑥	各測定パラメータの中継コードは接続されているか。	
⑦	SDメモリカードはセットされているか。	
⑧	モニタ本体のAC電源ランプは点灯しているか。	
⑨	外部に傷や汚れなどがないか。	
⑩	ディスプレイに、傷、ゆがみがないか。	
⑪	電源キー、チェックキーに割れや破れはないか。	
⑫	センサ類が汚れていたり、破損していないか。	
⑬	電源コードに損傷はないか。	
⑭	センサ類のコード部分が切れかかってないか。	
⑮	装置が水などの液体でぬれていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	動作LEDは正常に点灯するか。	電源投入時
②	発火、発煙や異臭はないか。	
③	アラームインジケータは赤、黄、青、緑色に点灯するか。	
④	音(ポーン)は発生するか。	
⑤	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
⑥	画面上にエラーが表示されていないか。	
⑦	画面上の時刻表示は合っているか。	
⑧	周囲で使用している機器に何らかの影響が出ていないか。	
⑨	画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	動作中
⑩	動作LED、AC電源LED、バッテリ状態LEDの表示は正常か。	動作中
⑪	電源キー、チェックキーは正常に操作できるか。	
⑫	タッチパネルは正常に操作できるか。	
⑬	以下のアラーム機能は正常に動作するか。 •アラームインジケータは赤、黄、青、緑色に点灯するか。 •音は発生するか。 •アラーム音量の設定は適切か。	
⑭	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	患者が入れ代わる場合に「退床」(データ消去)の操作をしたか。(ネットワークモード時のみ)	終業時
②	使用中に設定を一時的に変更した場合、元に戻したか。	
③	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
④	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
⑤	センサ類の清掃・消毒・保管をしたか。	
⑥	付属品などの整理をしたか。	
⑦	ネイザルアダプタやcap-ONEマスクなどの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑧	モニタ本体の電源はオフにしたか。	
⑨	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑩	装置本体の保管状態は適切か。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	装置外装にひびや割れなどの破損がないか。	半年ごと
2)	ラベル表示が正しく読み取れるか。 (破れ、剥がれがないか。)	
3)	コネクタ、チェックキー、ハンドルなどに割れやガタつきがないか。	
4)	ディスプレイ(タッチパネル)、電源キーなどに傷や破れがないか。	
5)	各部が血液や薬液で汚れていないか。	
6)	コネクタの脱着に異常はないか。	
7)	電源コードに被覆の破れ、ねじれなどの破損はないか。	
8)	電源コードの接地線は断線していないか。	
9)	POWER ONチェック結果は「OK」か。	
10)	ROMの動作は正常か。	
11)	FRAMの動作は正常か。	
12)	チェックキーは正常に動作するか。	
13)	タッチキーは正常に動作するか。	
14)	音源およびアンプの状態は正常か。	
15)	メモリカードは正常か。	
16)	アラームインジケータは正常に発光するか。	
17)	ディスプレイの輝度調整機能は正常か。	
18)	バッテリは校正されているか。	半年ごと
19)	日時設定は正しいか。	
20)	呼吸数、CO_2値の精度および呼吸同期音は正常か。	
21)	CO_2のコネクタ抜けアラーム動作は正常か。	
22)	CO_2センサキットの測定精度は正常か。	
23)	SpO_2値、脈拍数の表示精度、同期音は正常か。	
24)	SpO_2値、コネクタ抜けアラーム動作は正常か。	
25)	バッテリ動作は正常か。	
26)	送信機の動作および送信状態は正常か。	
** 27)	安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

(1) 定期交換部品

バッテリパック　SB-170P

【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:　日本光電工業株式会社
電話番号:　03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/