

## カプノトゥルーAMP

### 【警告】

- 本装置の測定結果のみで臨床診断を下さないこと。患者診断の補助的なものであり、臨床での各種の信号や症状と合わせて活用すること。
- 体動のある患者では正確な測定がされないことがある。
- 高頻度振動換気法 (HF0) との併用は出来ない。

### 【禁忌・禁止】

- 可燃性の麻酔ガスと空気の混合ガス、酸素又は酸化窒素が存在するところでは爆発引火の恐れがあるため、絶対に本装置を使用しない。
- MRI 使用環境下等の強力な電磁誘導がある場所では使用せず、本機に接続された CO2 アナライザ及び SpO2 センサを患者から外す。[誘導電流が発生して火傷を引き起こす可能性がある。]
- 本機は除細動器に対して保護されていないため、除細動器を使用する際、センサを患者から取り外す。[本機の故障する可能性及び本機を介しての感電の危険がある。]
- 高圧酸素患者治療装置内では決して本機を使用しない。[爆発の危険がある。]
- 本機および接続する CO2 アナライザ、SpO2 センサ等を改造等加工して使用しない。
- 人工呼吸の呼吸回路を使って薬物吸入を行っている間は、その呼吸回路に CO2 アナライザ (エアウェイアダプタ) を接続して測定をしない。[エアウェイアダプタが汚れ CO2 測定が不正確になる。]
- 新生児に成人／小児用エアウェイアダプタを絶対に使用しない。成人または小児に新生児用を絶対に使用しない。
- エアウェイアダプタを再使用しない。
- 他の監視手段が用意されていない状態で本機の可聴警報機能を停止したり、警報音量を聞き取れないほど小さく設定したりしない。
- 本機を市販電池で使用する場合、必ず同一種類の単三型電池を使用する。[異なる種類の電池を混用すると発熱、液もれ、更に最悪の場合爆発の危険がある。]
- 本機に単三型リチウムイオン電池は使用できない。[発熱、変形の恐れがある。]
- Li-Poly 電池を高温下、たとえば強い直射日光のあたるところや車両の熱くなる場所で使用したり保管したりしない。[過熱更には発火の危険がある。]
- 使用開始の際に Li-Poly 電池に外観異常のある場合は絶対にその電池を使用しない。[過熱そして発火の危険がある。]
- 本機を使用中及び保管中に、水をはじめ如何なる液体にも絶対に浸さない。[故障や発熱発火の危険がある。]

### 【形状・構造及び原理等】



カプノトゥルーAMP

(左) リューザブル SpO2 センサ  
(右) CO2 アナライザ



エアウェイアダプタ

(左) 新生児用  
(右) 成人／小児用

### ＜構成＞

- カプノトゥルーAMP
- CO2 アナライザ
- エアウェイアダプタ (成人／小児用)
- リューザブル SpO2 センサ (ケーブル長 1.2m)  
(SC6500, SC7500, SCP6500, SCP7500 のうちいずれか)  
注：使用方法の項及び取扱説明書を参照の上適切に選択すること。
- 商用電源アダプタ (ケーブル長 2m)
- 二次電池 (Li-Poly 電池)
- 単三アルカリ電池 (4 本)
- USB データケーブル
- シリコン保護ケースカバ
- ユーザマニュアル (付属 CD)
- 輸送用ケース

### ＜機器の分類＞

- 電撃に対する保護の形式：Class II 及び内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- 水の浸入に対する保護の程度：IPX1 (シリコンカバー装着時)

### ＜電気的定格＞

- 定格電圧：直流入力 6.0V (単三アルカリ電池) 又は 3.7V、2,500mAh (Li-Poly 電池)
- 商用電源アダプタ (医療用電源) Model No. FW7660M/06  
入力：100-240V AC / 50-60Hz / 250mA  
出力：6V DC / 1.4A

### ＜寸法および重量およびその他仕様＞

本体

- 寸法：150mm(H) × 75mm(W) × 35mm(D)
- 重量：約 400g (バッテリー含む)

CO2 アナライザ

- ケーブル長：2.4m
- 重量：約 60g (ケーブル、エアウェイアダプタ含む)

エアウェイアダプタ

- 寸法：26mm(H) × 29mm(W) × 69mm(D)
- 重量：約 6g
- 適用患者体重およびデッドスペース (参考値)

|        | 適用体重    | デッドスペース |
|--------|---------|---------|
| 成人／小児用 | 10Kg 以上 | 6mL 以下  |
| 新生児用   | 10Kg 未満 | 1mL 以下  |

エアウェイアダプタは単回、単患者使用のこと

商用電源アダプタ

- ケーブル長：2m
- 重量：約 150g

### ＜作動・動作原理＞

カプノトゥルー本体の動作

1) 炭酸ガス濃度測定

本体に接続使用する CO2 アナライザは、測定する患者の気道を通過する呼吸ガスのリアルタイムの炭酸ガス濃度信号をデジタルインターフェイス経由で本体に送る。

2) SpO2 測定

リューザブル SpO2 センサ (左写真) の場合、測定対象の指を挿入するシリコンゴム製の套体を有し、その内側の一方には赤色および赤外の LED が組み込まれており、その対向する内側にはフォトセンサが取り付けられている。この套体に患者の指などを差し込むと、LED からの交互に点灯する赤色および赤外線が生体組織を透過して対向しているフォトセンサで検出される。検出された光成分は生体組織を透過中に動脈組織血中のオキシヘモグロビン及びデオキシヘモグロビンによってそれぞれ吸収される瞬時変化光量である。本体内の SpO2 モジュールユニットの信号処理部で所定の演算することで SpO2 信号、脈拍数、プレチスモ波形を得、本体 CPU にデータを送る。

3) 信号表示、監視警報及び記録

本体の主たるマイクロプロセッサ CPU は、炭酸ガス濃度信号及び SpO2 信号をそれぞれ受取り、更に処理して画面表示ディスプレイにモニタリングの目的に応じた多様な画面パターンで表示しデータメモリに記録する。また、ボタンインターフェイスを通してユーザの各種設定、各種生体信号の警報閾値設定が可能であり、警報閾値に抵触した場合に LED による可視警報及びブザーを使う可聴信号でユーザに知らせる。

また内蔵メモリ（約 400 時間分）に測定データを記録し、測定後オフラインで PC にデータを送ることができる。

#### 4) 電源

本機は、本体に内部収容する一次電池（単三電池 4 本）、又は二次電池として付属の Li-Poly 電池を使って内部電源機器としての使用、及び商用電源アダプタを使う商用電源駆動のクラスⅡ機器として連続使用する事も可能である。  
また Li-Poly 電池を本体に収容し、本体に商用電源アダプタを接続し AC 電源を供給することで充電を行う。

#### 5) CO<sub>2</sub> アナライザの動作

呼吸ガスの炭酸ガス濃度の測定は、一般的な非拡散赤外線スペクトラム吸光測定の原理に基づく、メインストリーム方式である。  
エアウェイアダプタは、呼吸ガスが往復する患者口元近くの呼吸回路に挿入され、アダプタ途中のガス通路には 2 箇所、対面に炭酸ガス濃度測定のための赤外線透過させる赤外線透過窓がある。

CO<sub>2</sub> アナライザは広域スペクトラムを持つ赤外光源を投光光源として用い、受光側には安定な焦電素子を光センサとして使用されている。CO<sub>2</sub> の最大吸収波長を考慮したフィルタを複数取付た CPU 制御小型モータ動作ディスクロータ（円盤）で CO<sub>2</sub> ガス吸収光透過光信号と、暗部分光信号（光が透過しない）からなるチョッピング光信号が受光センサに導かれ、直流的変動の除去と信号対雑音比の改善が行われることにより受光信号から瞬時の炭酸ガス濃度信号が得られる。

#### <品目仕様等>

##### <SpO<sub>2</sub> 測定>

SpO<sub>2</sub> 測定範囲 : 0 ~ 100%

SpO<sub>2</sub> 測定精度 : ± 2% Arms (70 ~ 100%)

SpO<sub>2</sub> 警報機能

SpO<sub>2</sub> 上限値アラーム

下限値アラームの+1%~99% (1%刻み), Off

SpO<sub>2</sub> 下限値アラーム

Off, 1 ~ 上限値アラームの-1% (1%刻み), Off

##### <脈拍数測定>

脈拍数測定範囲 : 20 ~ 250 bpm

脈拍数測定精度 : ± 1digit (≤100 bpm);

± 1% (> 100bpm)

脈拍数警報機能

脈拍数 上限値アラーム

下限値アラームの +1~250 (1bpm 刻み), Off

脈拍数 下限値アラーム

Off, 1 ~ 上限値アラームの-1 まで 1bpm 刻み

##### <カブノメータ測定>

カブノメータ測定範囲

EtCO<sub>2</sub> 及び FiCO<sub>2</sub>: 0~15 %

カブノメータ精度

EtCO<sub>2</sub> 及び FiCO<sub>2</sub>: ± (0.4 Vol%, + 読取値の 8%)

干渉ガスの影響も含む

EtCO<sub>2</sub> 及び FiCO<sub>2</sub> データ更新 : 1 呼吸後に表示開始して

その後は多呼吸平均を連続的に更新

カブノメータ表示の安定性 :

使用開始から 6 時間以上連続運転を行った後においても炭酸ガス測定精度が前項の規格内にあること。

カブノメータ表示単位 :

体積%, mmHg 及び kPa の表示が可能。

カブノメータ警報機能

EtCO<sub>2</sub> 上限値アラーム設定

下限値アラーム設定 +0.1~9.9% (0.1%刻み), Off

EtCO<sub>2</sub> 下限値アラーム設定

Off, 0.1%~上限値アラーム設定-0.1% (0.1%刻み)

FiCO<sub>2</sub> 上限値アラーム設定

Off, 0.1% ~ 9.9% (0.1%刻み)

##### <呼吸数測定>

呼吸数測定範囲 : 0~150 回/分

呼吸数測定精度 : ± 1 回/分

呼吸数データ更新 : 3 呼吸後に表示開始してその後は

3 呼吸平均を連続的に更新

呼吸数警報機能

呼吸数上限値アラーム設定

4~150 回/分, Off

Apnoea (無呼吸) アラーム設定

20, 40, 60 秒

##### <警報>

SpO<sub>2</sub>、脈拍数、EtCO<sub>2</sub>、FiCO<sub>2</sub>、呼吸数について、設定閾値を越えた場合、可聴信号によるアラームが発生し、OLED ディスプレイにメッセージ表示。

##### <使用環境条件>

使用温度条件 : 0 ~ 40° C

使用湿度条件 : 15~95% R.H. (露滴発生ない事)

使用気圧条件 : 60~120 kPa (Li-Poly 電池を除く)

Li-Poly 電池は使用気圧条件が厳しくなる。

使用気圧条件 : 86~106 kPa

#### 【使用目的、効能又は効果】

患者の呼吸終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気二酸化炭素ガス濃度を測定するとともに、SpO<sub>2</sub> センサで動脈血の経皮的酸素飽和度を同時に測定することにより、呼吸管理に関する情報を提供する。

#### 【使用方法等】

##### 1. 組み合わせて使用する医療機器

SpO<sub>2</sub> センサは本体上部の 6pin コネクタに接続使用する。

接続可能な SpO<sub>2</sub> センサ

| 販売名                            | 認証番号/届出番号        | 型式                                                 |
|--------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|
| BPM センサ                        | 13B1X00143000349 | SC7500, SCM7500, SCP7500, EP7500, W7500            |
| ソフトキャップ<br>センサ<br>6500         | 220AGBZX00299000 | SC6500                                             |
| ソフトキャップ<br>センサ<br>P6500        | 13B1X00143000023 | SCP6500                                            |
| イヤークリップ<br>センサ<br>6500         | 13B1X00143000030 | EP6500                                             |
| OT ディスPOSEN<br>センサ<br>(単回使用製品) | 13B1X00143000024 | 8-AP, 8-PP, 8-IP, 8-NP, 10-AP, 10-PP, 10-IP, 10-NP |

その他 詳細は取扱説明書を参照のこと

##### 2. 測定準備

###### a) CO<sub>2</sub>測定準備

測定患者に適した、エアウェイアダプタを選択し、CO<sub>2</sub>アナライザに接続する。

###### ① 患者回路への接続

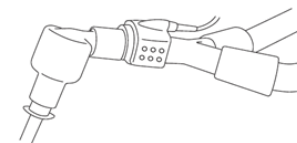


CO<sub>2</sub>アナライザに接続したエアウェイアダプタの15mmオスコネクタ側に患者回路のYピースを接続する。



エアウェイアダプタの15mmメスコネクタ側を気管内チューブにLコネクタを必要に応じてネクタで挟むか直接に接続する。

###### ② 人工鼻使用の場合



人工鼻 (HME) をまず気管内チューブに接続して、次にCO<sub>2</sub>アナライザをYピースとの間に接続する。

###### b) SpO<sub>2</sub>測定準備

SC6500またはSC7500の場合は、目安として体重20kg以上の患者に適用し、装着部位は手指を選択する。

SCP6500またはSCP7500の場合は、目安として体重10~20kgの患者に適用し装着位置は手指、または足親指を選択する。センサと装着部の選択の詳細はセンサの添付文書、取扱説明書を参照する。

取扱説明書を必ず参照すること。

### 3. 使用手順

- a) **本体へのバッテリー取付**
- ① 本機裏側のバッテリーカバーを外す。
  - ② 4本の単三電池、又は二次電池（Li-Poly電池（3.7V, 2500mAh））を挿入する。
  - ③ 単三電池の装填に当っては電池極性表示をよく見て方向を間違わないようにする。
  - ④ バッテリーカバーを元の位置に差し込む。
- b) **SpO<sub>2</sub> センサの接続**  
センサーケーブルを本機の上部エッジにある6pinコネクタのセンサージャックに差込む。
- c) **CO<sub>2</sub>アナライザの接続**  
本機上部の 4pinのコネクタにCO<sub>2</sub>アナライザを接続する。
- d) **装置の電源をオン**  
電源ボタンを少し長押しすると、スタート画面が現れる。
- e) **モニタ開始**  
セルフテストが終了するとモニタリングが開始される。正常に測定が開始していることを確認する。
- f) **装置の電源オフ**  
電源ボタンを3秒以上長く押す。
- g) **データの記録・通信**  
電源がオンになると自動的にデータを内部メモリに約400時間分まで蓄積される。蓄積されたデータの表示、消去、及びUSBコネクタを介したデータ転送等については取扱説明書を参照する。

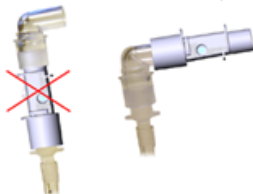
### 【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意事項>

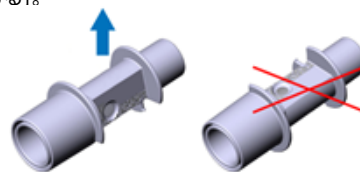
- 本装置の測定値だけに基づいた臨床的な判断はしないこと。このモニタは患者診断の支援を目的としており、他の臨床信号や兆候とあわせて活用すること。
- 本モニタの指示値が疑わしいと思われる場合は他の手段で患者のバイタルサインを確認するとともに本機が正常に動作していることを確認する。
- 使用中に警報や警告が発生した場合、発生原因を確認するまで消音したり、音量を下げたりしないこと。一時的に可聴警報を停止した場合、必ず元の設定値に戻すこと。
- 患者の安全が確保されない限り、可聴警報機能を停止したり、警報音を聞き取れないほど小さくしたりしないこと。
- スピーカの穴を塞いだり、覆ったりしないこと。可聴警報が聞き取れなくなる。
- 過度の体動がある場合 EtCO<sub>2</sub> 測定および SpO<sub>2</sub> 測定が不正確になることがある。
- 急激に温度変化する環境では使用しないこと。EtCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> の測定値が安定して得られない恐れがある。
- 本機および付属品に水など液体に絶対に浸したり、液体をこぼしたりしないこと。
- 本機および付属品等を高温蒸気、高温空気、オートクレーブで滅菌しないこと。
- 本機を電池で使用する場合、必ず同一種類の単三型アルカリ電池を使用すること。異なる種類の電池を混在すると発熱、液もれ、最悪は爆発の危険がある。
- 本機は単3型リチウムイオン電池を使用できません。発熱、変形の恐れがあり、また、動作したとしても、本機が正常動作しない恐れがある。
- 外部電源使用の場合は、付属の商用電源アダプタを用いること。
- 付属の Li-Poly 電池の充電は、本機の電池ボックスに入れ、必ず付属の商用電源アダプタを使用すること。
- 付属の Li-Poly 電池を強い直射日光のあたる所や戸外の車内等の高温になる場所で使用または保管しない。
- 付属の Li-Poly 電池は、無線周波数通信機器の近辺など強い電磁環境にさらされる場合は、この電池の安全性を損なうことも予想されるので使用を避けること。
- Li-Poly 電池より異臭が発生したり、発熱、変色、変形、漏液したりするときは、直ちに使用を中止すること。

#### <CO<sub>2</sub> 測定に関する注意事項>

- 患者に適したエアウェイアダプタを選択すること。成人に新生児用を使用すると患者回路抵抗が高くなる原因になり、一方、新生児に成人/小児用を使用すると、死腔量が増加し、また正確な EtCO<sub>2</sub> 測定ができなくなる。
- CO<sub>2</sub> アナライザ（エアウェイアダプタ）は、気管内チューブとエルボが接続使用されている場合、気管内チューブとエルボの間ではなく、エルボの先（下図参照）に接続使用すること。患者の分泌物でエアウェイアダプタの炭酸ガス濃度測定のための透過窓が汚れないように配慮し接続すること。



- 炭酸ガス濃度測定のための透過窓の結露防止に、エアウェイアダプタ（CO<sub>2</sub>アナライザ）は常に垂直となるように接続すること[横向きにすると透過窓が下側になり結露が沈着する恐れがある]。



- 人工呼吸管理など長期連続使用の場合は、エアウェイアダプタを2週間程度で交換すること。
- エアウェイアダプタの炭酸ガス濃度測定のための透過窓が結露した場合、あるいは汚濁等がある場合は新品に交換すること。[CO<sub>2</sub> 測定値が不正確となる。]
- エアウェイアダプタは一人の患者のみに使用し、交差感染を防ぐためにも他の患者に再使用しないこと。
- 使用済みのエアウェイアダプタは院内で指定された適正な医療廃棄物処理方法に従い廃棄すること。
- 呼吸ガスの酸素濃度が高い場合 “ガス補正” メニューで適正な補正設定すること。

#### <SpO<sub>2</sub> 測定に関する注意事項>

SpO<sub>2</sub> センサの添付文書、及び取扱説明書を参照し適切な装着部とセンサの選択を行うこと。適正に使用可能な SpO<sub>2</sub> センサを選択使用されない場合は、表示値にずれが発生するなど、十分な測定精度が得られない可能性がある。

#### (1) SpO<sub>2</sub> センサ装着の注意

より正確な SpO<sub>2</sub> 表示値を得るため、また患者装着部の保護のためにセンサ装着に注意すること。

- 皮膚に問題のある装着部位は避けること。
- リニューザブルセンサでは装着部に対して緩すぎるセンサ及び装着位置を選択しないこと。
- 体組織が必要以上に圧迫されないようにすること。装着部を追加の医療用テープ等で過度に包み込まないこと。
- 少なくとも4時間毎に装着部の確認をする。万一装着部位の皮膚に異変が認められたら、直ちに装着位置を変更すること。なおかつ同じ部位に8時間を越えて装着しないこと。
- 特に発熱のある患者、皮膚の弱い患者については装着部位を上記より短い時間で変えること。
- 外光が強い環境でセンサジャケットのすきまから光が入る、あるいは OT ディスPOSEンサ使用で光の透過があると思われる場合、光が透過しないような物でセンサ装着部を覆うこと。

#### (2) 患者の状態に伴う SpO<sub>2</sub> 測定への影響について

以下のような患者の状態等により、脈拍信号を検出できない、あるいは SpO<sub>2</sub>/脈拍表示値が不正確になることがある。

- 末梢循環不全などのために脈波が小さい場合。
- 過度の体動がある場合。
- 静脈脈動のある場合。
- 検査のため血管内に色素を注入されている場合。
- 付け爪、マニキュアをした爪にセンサを装着した場合。
- 貧血、あるいは血中ヘモグロビン量の低下の場合。
- 一酸化炭素中毒患者あるいはメトヘモグロビン血症等の患者の場合、SpO<sub>2</sub> が正しく測定されない。

#### (3) 同時に行っている処置による SpO<sub>2</sub> 測定への影響

- 血圧測定カフの装着、動脈カテーテルの使用、あるいは点滴ラインの付いている四肢にセンサを装着してしまっている場合、SpO<sub>2</sub> 表示値が不正確となる可能性がある。
- CPR（心肺蘇生法）中の測定値は影響を受ける。
- 手術灯などの強い光のあたる場合は測定値に影響を受けることがあり、可能なら光が透過しないような物でセンサ装着部を覆うこと。

#### <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）

| 医療機器の名称等                                      | 臨床症状・処置方法        | 機序・危険因子          |
|-----------------------------------------------|------------------|------------------|
| 可燃性麻醉ガス、酸素、あるいは N <sub>2</sub> O との混合ガスのある雰囲気 | 本品を使用しない         | 爆発の誘因となるおそれがある。  |
| 核磁気共鳴画像診断装置                                   | 本品を検査室に持ち込まないこと。 | 誘導電流により火傷の危険がある。 |

取扱説明書を必ず参照すること。

|            |                                                                      |                                                                           |
|------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| (MRI 装置)   | 検査を行うときは本機接続の SpO <sub>2</sub> センサ及び CO <sub>2</sub> アナライザを患者から取り外す。 | 磁気により本品が吸着されるおそれがある（本機が金属部品を使用しているため）。                                    |
| 高圧酸素患者治療装置 | 装置内に持ち込まないこと。                                                        | 本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来たすおそれがある（CO <sub>2</sub> アナライザの破損など）。また爆発の誘因となるおそれがある。 |

## 2. 併用注意

- 除細動器：患者から本品、SpO<sub>2</sub> センサ、CO<sub>2</sub> アナライザをはずすこと（本品は除細動器から保護されていないため）。やむを得ず患者にセンサ等を装着した状態で除細動器使用の場合は、本品および接続しているセンサに触れないこと（電撃を受けることがあるため）。
- Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）：SpO<sub>2</sub> センサの照射波長により治療のため体内に注入等された薬剤が影響し、装着部付近の組織に熱症を生じ恐れがある。
- 外科手術用電気メス：電気メスの電磁ノイズの影響を受けるため、患者から本品および SpO<sub>2</sub> センサを外す。
- CT 検査装置：CT 検査を行う場合は本機を使用しないでください。CT 画面に本機が写りこむ。CT 検査中は本モニタと CO<sub>2</sub> アナライザ、SpO<sub>2</sub> ブローブを必ず外しておくこと。
- 血管拡張作用のある薬剤の使用：脈波波形が変化し、SpO<sub>2</sub> 測定値に影響を及ぼすことがあるので注意を要する。使用する薬剤の添付文書等も参照のこと。
- ネブライザ等の薬物吸入：患者回路に CO<sub>2</sub> アナライザを接続使用の場合では、薬物吸入を行うとき、またはネブライザを使用する間は CO<sub>2</sub> アナライザ（エアウェイアダプタ）を取り外して行う。エアウェイアダプタの内部が汚れ、CO<sub>2</sub> 測定値が正確に得られなくなる恐れがある。
- 高頻度振動換気法（HFV）の併用：一般的に EtCO<sub>2</sub> 及び呼吸数の測定は正しく行われなため不可。

## <一般的な注意事項>

- 使用に先だっては、取扱説明書を熟読すること。
- 使用中も問題や疑問が生じた場合に、取扱説明書を直ぐに参照できるよう配置しておくこと。
- 本機に水や液体が降りかかる場所で使用しないこと。
- 本機は患者の上に落ちてくる可能性のある場所に置いて使用しないこと。
- ケーブル類が患者の四肢や首に絡まるリスクを避けるため、SpO<sub>2</sub> センサのケーブル、および CO<sub>2</sub> アナライザのケーブル引き回しに注意する。
- SpO<sub>2</sub> センサのケーブルあるいは CO<sub>2</sub> アナライザのケーブルを持って本体を持ち上げないこと。コネクタが抜けて、患者に本機を落下する恐れや、本機の故障の原因になる。

## <機器取扱上の注意事項>

- 本品仕様に必要な付属品は必ず製造業者が承認した製品を使用すること。【使用方法等】組み合わせて使用する医療機器を参照のこと。
- 使用開始前には本体及び付属品について損傷、汚染、摩耗が無い目視点検し、問題があれば代替品と交換する。
- 操作パネルのボタン操作は必ず指先を使っておこない、爪等の尖ったものは使用しないこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### <保管及び運送>

- 保管温度：-30～70° C  
保管湿度：10～95% R.H.（露滴発生しない事）  
気圧条件：60～120 kPa（Li-Poly 電池を除く）  
但し、Li-Poly 電池は下記の通り環境条件が厳しくなり、別途保管するなど注意する。  
保管温度（一カ月について）：-20～60° C  
気圧条件：86～106 kPa
- 本機に露滴が発生した場合、相対湿度 95%以下で露滴のない環境で少なくとも 24 時間放置してから使用すること。
- SpO<sub>2</sub> センサの保管の際は、本体にケーブルを巻き付けたり、小さい曲率で巻いたりしないこと。断線故障の原因になる。
- CO<sub>2</sub> アナライザを保管するときは光軸の保護のため、テスト用のエアウェイアダプタを接続、あるいは袋等をかぶせて保管することが望ましい。
- 本機を長時間使用しない場合は、単三アルカリ電池、あるいは Li-Poly 電池を外して保管する。
- 運送する場合は輸送用ケースの使用が望ましい。

## 【保守・点検に係る事項】

### <使用者による保守点検事項>

#### 拭拭および消毒

##### <事前準備>

本品に使用した SpO<sub>2</sub> センサおよび CO<sub>2</sub> アナライザを取り外し、電源 OFF する。商用電源アダプタは本体と非接続としコンセントから外す。また、Li-Poly 電池あるいは単三アルカリ電池は本体より取り外す。

##### <本体表面>

柔らかな布を市販の研磨剤を含まない洗剤又は 70% アルコール水溶液に浸して、外側を軽く拭く。

消毒する場合、水道水で薄めた 10% クロライド漂白液に浸した柔らかい布を使用する。

##### <CO<sub>2</sub> アナライザ>

次の新しい患者に使用するときは、エアウェイアダプタを交換する。

CO<sub>2</sub> アナライザを拭拭する場合、水又は中性洗剤に濡らした柔らかい布で拭拭する。

##### <SpO<sub>2</sub> センサ>

- 次の新しい患者に使用するときは、リユーザブル SpO<sub>2</sub> センサは患者接触表面部を拭拭又は消毒する。
- 拭拭する場合、水又は中性洗剤に濡らした柔らかい布で拭拭する。
- リユーザブル SpO<sub>2</sub> センサを消毒する場合は消毒液でセンサと患者接触表面部を拭く。消毒液としてはイソプロピルアルコールを推奨する。詳細は SpO<sub>2</sub> センサの取扱説明書を参照する。
- ディスポーザブルセンサ（OT ディスポセンサ）の場合は単回使用とし、院内で指定された適正な医療廃棄物処理方法に従い廃棄する。

尚、本機及び本機の構成品を絶対に高温蒸気、高温空気、オートクレーブで滅菌しないこと。

## 日常点検

- 外観点検：本品および使用する SpO<sub>2</sub> センサ CO<sub>2</sub> アナライザ、エアウェイアダプタおよび商用電源アダプタに損傷、汚染、摩耗が無いことを目視で確認点検を行う。患者に使用するエアウェイアダプタについては使用期限も確認すること。
- 本機のメッセージ確認：SpO<sub>2</sub> センサおよび CO<sub>2</sub> アナライザにテスト用のエアウェイアダプタ等を接続し電源を入れ、エラーメッセージの表示がないことを確認する。
- スイッチ動作：スイッチ類が動作することを確認する。
- 健常人による確認：
  - 測定確認：健常人で SpO<sub>2</sub> および、点検用のエアウェイアダプタ使用で CO<sub>2</sub> 測定して生理学的に正しい数値が表示されていることを確認する。
  - 可聴音確認：脈拍に合わせてパルス音音が確かに発することを確認する。
  - 警報確認：SpO<sub>2</sub> センサを装着部からとりはずしたときに、画面に“センサはずれ”表示及び可聴警報が発することを確認する。また、EtCO<sub>2</sub> 測定のあと呼吸が入らないように放置し、“無呼吸”の可視可聴警報が発することを確認する。

## <業者による保守点検事項>

- 取扱業者以外の者、または修理資格を持たない者は、裏蓋を開けて本体内部に手を加えたり改造したりしない。
- 装置が正常に動作している場合は校正を必要としない。
- 外観、動作に異常が認められた場合は、早めに取扱業者に連絡して点検修理を行う。

## \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

### <製造販売業者名>

株式会社 アイビジョン  
東京都文京区本郷二丁目 15 番 13 号  
TEL 03-5615-8612

### <製造業者名>

Bluepoint Medical GmbH & Co. KG (Germany)  
(ブルーポイントメディカル (ドイツ国))