



機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：17148020 パルスオキシ・カプノメータ
管理医療機器 特定保守管理医療機器

カプノトゥルーASP

【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 (HFV) との併用はできない。

【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、絶対に本機を使用しない。
- 本機は、サンプリングしたガスを本体上部の排気口より排気する構造のため、閉鎖式麻酔回路での使用には適さない。
- 同じ理由で半閉鎖式麻酔回路でもサンプリングしたガスを排除システムへ戻すことが出来ないため使用しない。
- 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 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ので除細動器を使用する際、センサを患者から取り外す。
[本機が故障する可能性、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。
[爆発の危険があります。]
- 本機および接続する 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、その呼吸回路で B P カプノ気道アダプタを接続して測定をしない。
[チューブが目詰まりして、CO₂ 測定が出来なくなる。]
- 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 電池を高湿下、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ASP本体 及び
(左) リューザブル SpO₂ センサ
(右) 成人気道アダプタ L

＜構成＞

- カプノトゥルーASP本体
- リューザブル SpO₂ センサ (ケーブル長 1.2m) ※注
(SC6500, SC7500, SCP6500, SCP7500 のうちいずれか)
- 成人気道アダプタ L (チューブ長 2m) ※注
- 幼児気道アダプタ L (チューブ長 2m) ※注

- カプノライン L (チューブ長 2m) ※注
- 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

(※注：【使用方法等】 1. 組み合わせて使用する医療機器 および取扱説明書を参照し適切に選択使用すること)

＜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

＜寸法および重量等＞

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

本体の内部には主たるマイクロプロセッサ CPU とプログラムメモリを中心としたコンピュータシステムを構成している。

- 1) ISA CO₂ アナライザからの炭酸ガス濃度信号
測定する患者に、CO₂ サンプリング用製品 (鼻カニューラ等) を装着し、本体上部の CO₂ ガスインレットポートに接続する。あるいは、患者回路に成人気道アダプタ L 等を接続し、本体の CO₂ ガスインレットポートに接続する。
本体内の ISA CO₂ アナライザの内蔵ポンプは、CO₂ サンプリング用製品等の如何にかかわらず一定の 50ml/min. で吸引するように設計され、カニューラ類あるいは成人気道アダプタ L から、呼気ガスを CO₂ アナライザに導き、炭酸ガス濃度信号を、デジタルインターフェイスを経由して CPU 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有し、その内側の一方には赤色および赤色の 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て本体 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。
また内蔵メモリー (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もできる。
- 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。また Li-Poly 電池を本体に収容し、本

取扱説明書を必ず参照すること。

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) 炭酸ガス濃度の測定 (ISA CO₂アナライザ)
本装置で使用している本体内部に組み込まれる ISA CO₂アナライザ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いている。

＜品目仕様等＞

＜SpO₂測定＞

SpO₂測定範囲 : 0 ~ 100%
SpO₂測定精度 : ± 2% Arms (70 ~ 100%)
SpO₂警報機能
SpO₂ 上限値アラーム
下限値アラームの+1%~99% (1%刻み)、Off
SpO₂ 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% (> 100 bpm)

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+1bpm~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-1bpm まで 1bpm 刻み

＜カブノメータ測定＞

カブノメータ測定範囲 : EtCO₂ 及び FiCO₂:
0~15 %
カブノメータ精度 : EtCO₂ 及び FiCO₂:
± (0.4 Vol% + 読取値の 8%) 干渉ガスの影響も含む
EtCO₂ 及び FiCO₂ 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

EtCO₂ 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
EtCO₂ 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)
FiCO₂ 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＞

SpO₂、脈拍数、EtCO₂、FiCO₂、呼吸数について設定閾値を越えた場合、
可聴よるアラームが発生し、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. (露滴発生しない事)
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】

患者の呼気ガスをサンプルして呼気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 SpO₂ 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より、呼吸管理に関する情報を提供する。
る。

* 【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

下記に示す CO₂ サンプリング用製品、CO₂/O₂ カニニューラ製品は本体上
部の CO₂ ガスインレットポートに接続使用する。また、SpO₂ センサは本
体上部の 6pin コネクタに接続使用する。

取扱説明書を必ず参照すること。

CO₂ サンプリング用製品 [単患者使用製品 再使用禁止]

販売名	届出番号	型式	連続使用 可能時間
BP カブノ 気道アダプタ L	13B1X00143000341	成人気道アダプタ L22 幼児気道アダプタ L04	72 時間 以内
BP カブノ 気道アダプタ S	13B1X00143000340	成人気道アダプタ S22 幼児気道アダプタ S04	24 時間 以内
BP カブノ カニニューラ L	13B1X00143000337	成人鼻カニニューラ L 小児鼻カニニューラ L 成人口鼻カニニューラ L 小児口鼻カニニューラ L	72 時間 以内
BP カブノ カニニューラ S	13B1X00143000336	成人鼻カニニューラ S 小児鼻カニニューラ S 成人口鼻カニニューラ S 小児口鼻カニニューラ S	24 時間 以内
BP カブノ ライン	13B1X00143000342	カブノライン S	24 時間 以内
		カブノライン L	72 時間 以内

CO₂/O₂ カニニューラ製品 [単患者使用製品 再使用禁止]

販売名	認証番号	型式	連続使用 可能時間
VersaStream カブノカニニュー ラ	229AGBZX00013000	成人鼻カニニューラ LOX 小児鼻カニニューラ LOX 成人口鼻カニニューラ LOX 小児口鼻カニニューラ LOX	72 時間 以内
		成人鼻カニニューラ SOX 小児鼻カニニューラ SOX 成人口鼻カニニューラ SOX 小児口鼻カニニューラ SOX	24 時間 以内

接続可能な SpO₂ 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
ソフトキャップセンサ 6500	220AGBZX00299000	SC6500
ソフトキャップセンサ P6500	13B1X00143000023	SCP6500
イヤークリップセンサ 6500	13B1X00143000030	EP6500
OT ディスボセンサ (単回使用製品)	13B1X00143000024	8-AP, 8-PP 8-IP, 8-NP 10-AP, 10-PP 10-IP, 10-NP

詳細は取扱説明書を参照のこと

2. 測定準備

a) CO₂測定準備

患者へのCO₂サンプリング用カニニューラ製品、あるいはCO₂/O₂カニニューラ製品使用の場合

鼻カニニューラまたは 口鼻カニニューラ製品使用の場合

- ア) 2本の鼻腔管を両鼻腔内に向けて挿入する (口鼻カニニューラ
では2本の鼻腔管を両鼻腔に挿入するとロブロングおよびマ
ウスガイドが唇上に配置される)。
鼻腔管が長く鼻腔内壁に当ることと違和感を生じる場合
は、先端を切り長さを調整する。
- イ) 2本の細管を両耳にかけて、チューブ分岐部を顎下に配置す
る。アジャスターチューブを顎下に移動してきつくならな
いよう固定する。測定中装着部が移動しないよう頬に触れ
るチューブをテープでしっかり固定する。
- ウ) 酸素吸入カニニューラ製品 (VersaStreamカブノカニニューラ)
の場合、酸素流量は5L/min. 以下で設定する。

患者回路への接続

成人小児用気道アダプタL等を患者の呼吸回路のYピースとETチュ
ーブの間など患者の呼気および吸気が通過する箇所に接続し、接続
チューブが上向きになるように接続する。詳細は、組み合わせて使
用する医療機器の各添付文書等を参照する。

b) SpO₂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。

3. 動作方法

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スライドさせて外す。
- 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こむ。

b) SpO₂ 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し込む。

c) CO₂ サンプリング用製品の接続

本機の上部にあるCO₂ガスインレットポートに、CO₂サンプリング用製品、CO₂/O₂カニューラ製品を接続する。

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時間分蓄積することができる。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こと。

【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助けとなることを目的としており、種々の臨床での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モニタが正常に動作していることを確認のこと。
- 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い原因になる。
- 過度の体動がある場合 EtCO₂ 測定および SpO₂ 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。EtCO₂、SpO₂ 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液体に浸したり、液体をこぼしたりしないこと。故障の原因になる。
- 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。
- 本機および付属品は、第四級アンモニウム塩を含むのウェットクロス、除菌剤を使用しクリーニングしないこと（第四級アンモニウム塩ガスにより内部の CO₂ モジュールを汚し測定精度に影響を及ぼす）。
- 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両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周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。
- 付属の 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。

<CO₂ 測定に関する注意事項>

- CO₂ サンプリング製品を、接続するときは、CO₂ サンプリングポートにゴミなどが入らないように注意すること。
- 本機はよく換気された場所で、近くにいる他のヒトの呼吸がかららない所に設置し使用すること。本機は構造上、室内雰囲気 CO₂ 濃度が高いと測定が不正確になることがある。
- 本機上部のサンプリングガス排気口を塞がないこと。測定値が

不安定になる、あるいはガスサンプリングできなくなることがある。

- 適正に使用可能な CO₂ サンプリング用製品を選択使用のこと。例えば、成人に幼児気道アダプタ L を使用すると患者回路抵抗が高くなる原因になり、一方、新生児に成人気道アダプタ L を使用すると、死腔量が増加し、また正確な EtCO₂ 測定ができなくなる。
- CO₂ サンプリング用製品、及び CO₂/O₂ カニューラ製品は単回使用、単患者使用のこと。
- 使用済みの CO₂ サンプリング用製品、及び CO₂/O₂ カニューラ製品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。
- “サンプリング系閉塞”というメッセージが表示されたときに CO₂ サンプリング用製品、CO₂/O₂ カニューラ等が目詰まりをしているがチューブにキックが生じている恐れがあり原因を究明した上で適宜新品に交換すること。
- 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。

<SpO₂ 測定に関する注意事項>

SpO₂ 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 SpO₂ センサを選択使用されていない場合は、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) SpO₂ センサ装着の注意

より正確な SpO₂ 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。については皮膚に問題のない部位を選択すること。
- ユ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 ディスポセ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 SpO₂ 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 SpO₂/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、SpO₂ が正しく測定されない。

(3) 同時に行っている処置による SpO₂ 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、SpO₂ 表示値が不正確となることがある。
- 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 ₂ 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(MRI装置)	本品を検査室に持ち込まないこと。 MRI 検査を行うときは本品接続の SpO ₂ センサを患者から取り外す。	誘導電流により火傷の危険がある。 磁気により本品が吸着されるおそれがある（本品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すおそれがある（内臓 CO ₂ モジュールの破損など）。また爆発の誘因となるおそれがある。

取扱説明書を必ず参照すること。

2. 併用注意

- 1) 除細動器： 患者から本品、SpO2 センサ、C02 サンプリング用製品等をはずすこと（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）。
- 2) Photo Dynamic Therapy（光線力学療法）： SpO2 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る恐れがある。
- 3) 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 SpO2 センサを外す。
- 4) 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 検査中は本モニターとブロープを必ず外しておくこと。
- 5) 血管拡張作用のある薬剤の使用： 脈波波形が変化し、SpO2 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。
- 6) ネブライザ等の薬物吸入： 患者回路に成人気道アダプタ L 等を接続使用の場合は、薬物吸入を行うとき、またはネブライザを使用する間は成人気道アダプタ L 等を取り外して行う。目詰まりをおこし、C02 測定ができなくなることがある。
- 7) 麻酔器との併用： 本機のサンプリングガスは上部のガス排気口より排気される構造となっており、閉鎖式麻酔回路あるいはガス排除システムへ戻すように設計されておりません。
- 8) 人工呼吸器との併用： 本機は構造上、室内雰囲気 C02 ガスがあると測定が不正確になることがある。特に人工呼吸器の呼気弁近くなどヒトの呼気ガスがあたりところに設置することは避けること。
- 9) 高頻度振動換気法（HFV）の併用： 一般的に EtC02 及び呼吸数の測定は正しく行われない。

<一般的な注意事項>

- a) 使用に先だっては、取扱説明書を熟読すること。
- b) 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。
- c) 本機に水や液体が降りかかる場所で使用しないこと。
- d) 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。
- e) 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、SpO2 センサのケーブル引き回し、および C02 サンプリング用製品のチューブの引き回しに注意する。
- f) SpO2 センサのケーブルあるいは C02 サンプリング用製品のチューブにより本機を持ち上げたりしないこと。コネクタが抜けて、患者に本機を落下させる恐れや、本機の故障の原因になる。

<機器取扱上の注意事項>

- a) 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）
- b) 使用開始前には本体及び付属品について損傷、汚染、摩耗が無いか目視点検し、問題があれば代替品と交換する。
- c) 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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管及び運送>

- a) 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）
ただし、Li-Poly 電池を除く。
Li-Poly 電池は下記の通り環境条件が厳しくなる。
保管温度（一カ月について）： -20～60° C
気圧条件： 86～106 kPa
- b) 本機に露滴が発生したと思われる場合、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開始する。
- c) 運送する場合は輸送用ケースの使用が望ましい。
- d) SpO2 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。
- e) C02 ガスインレットの保護のために、テスト用のサンプリングラインを接続しておくか、本体ごと袋等に入れ保管すること。
- f) 本機を長時間使用しないで保管する場合は、単三アルカリ電池、あるいは Li-Poly 電池を外して保管する。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

清拭および消毒

- a) 事前準備
本品に使用した SpO2 センサおよび C02 サンプリング用製品等を取り外し、電源 OFF する。商用電源アダプタは非接続とし、Li-Poly 電池あるいは単三アルカリ電池は取り外すこと。
- b) 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こと。第四級アンモニウム塩を含むのウエットクロス等で清拭しないこと。

- c) C02 サンプリング用製品
サンプリング用製品等については、単回使用製品であり消毒、滅菌等できない。
 - d) SpO2 センサ
 1. 次の新しい患者に使用するときは、リユーザブル SpO2 センサは患者接触表面部を清拭又は消毒する。
 2. 清拭する場合、水又は中性洗剤に濡らした柔らかい布で清拭する。
 3. リユーザブル SpO2 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。詳細は SpO2 センサの取扱説明書を参照する。
 4. 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部品を絶対に高温蒸気、高温空気、オートクレープで滅菌しないこと。

日常点検

- a) 外観点検： 本品および使用する SpO2 センサ、C02 サンプリング用製品（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ってください。患者に使用する C02 サンプリング用製品は使用期限も確認のこと。
- b) 本機のメッセージ確認： SpO2 センサおよびテスト用の成人気道アダプタ L 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こと。
- c) スイッチ動作： スイッチ類が動作することを確認する。
- d) 健常人による確認：
 1. 測定確認： 健常人で SpO2 および、点検用の成人気道アダプタ L 等で C02 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。
 2. 可聴音確認： 脈伯に合わせてパルスストーン音が確かに発することを確認する。
 3. 警報確認： SpO2 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、EtC02 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。

<販売業者による保守点検事項>

1. 製造業者が認めた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。
2. 本機は正常に動作している限り校正を必要としない。
3. 外観、動作に異常が認められた場合は、早めに製造販売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及び住所等】

<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 (ドイツ連邦共和国))

取扱説明書を必ず参照すること。