

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 カブノメータ 17148050

呼気炭酸ガスモニタ OLG-2800

禁忌・禁止

適用対象(患者)[妊婦、産婦、授乳婦および小児への適用の項参照]

- CO₂測定に使用するエアウェイアダプタ(YG-101T、YG-111T、YG-201T、YG-202T)およびネイザルアダプタ(YG-120T、YG-121T、YG-122T)の新生児への使用

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法*

以下の場合には患者の急変に対応できないため、すべてのアラームをOFFにしないでください。またアラーム消音機能を使用しないでください。

- 患者の周囲に医療従事者がいない場合
- 患者に人工呼吸器を装着している場合

形状・構造および原理等

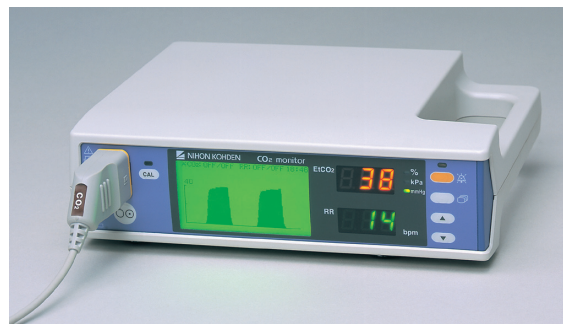
本品は救急外来、手術室、ICU/CCUや一般病棟などにおいて、患者の呼気CO₂分圧を連続モニタし、CO₂波形、ETCO₂、FICO₂、呼吸数を測定し表示します。*

電源はAC電源と内蔵バッテリーによる動作が可能です。

構成**

名 称	個 数
(1)呼気炭酸ガスモニタ本体	①OLG-2800 1
(2)CO ₂ アダプタ	①JG-920P 選択
	②JG-900P 選択
	③JG-950P 選択
	④JG-970P 選択
(3)CO ₂ センサ	①TG-121T 選択
	②TG-101T 選択
	③TG-201T 選択
	④TG-221T 選択
(4)付属品	一式

・上記構成部品および付属品は単品でも販売されることがあります。



原 理

・CO₂センサキット TG-920P、TG-900Pを用いた測定原理

本装置は赤外吸収方式のCO₂センサキットで、CO₂ガスが4.3μm付近の赤外線を非常によく吸収する性質を利用しています。CO₂センサの片側には赤外線を発生するランプがあり、エアウェイアダプタ、またはネイザルアダプタを通った光は、4.3μmの狭バンドパスフィルタなどを通り、ランプの対面側に取り付けられた赤外線検出器で受光されます。呼気時のCO₂ガスによって吸収される赤外線量とCO₂ガスを含まない吸気時の赤外線量の比から呼気中のCO₂ガス分圧を算出します(吸気ゼロ補正方式、または準定量方式ともいいます)。

・CO₂センサキット TG-950P、TG-970Pを用いた測定原理**

本装置は赤外吸収方式のCO₂センサキットで、CO₂ガスが4.3μm付近の赤外線を非常によく吸収する性質を利用しています。CO₂センサの片側には赤外線を発生するランプがあり、エアウェイアダプタを通った光は、4.3μmの狭バンドパスフィルタなどを通り、ランプの対面側に取り付けられた2つの赤外線検出器で受光されます。呼気・吸気時のCO₂ガスによって吸収される赤外線量とCO₂ガスの影響が軽減された赤外線量の比から呼気中のCO₂ガス分圧を算出します(1波長分光方式)。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、患者の呼気CO₂分圧をモニタするために使用します。

品目仕様等**

呼気炭酸ガスモニタ本体 OLG-2800

項 目	仕 様
警報機能	ETCO ₂ 上下限值アラーム RR上下限值アラーム FICO ₂ 上限値アラーム NO BREATHアラーム
単位表示	mmHg、%、kPa

CO₂センサキット TG-920P、TG-900P、TG-950P、TG-970P

項 目	仕 様
CO ₂ 分圧測定範囲	TG-920P、TG-900P、TG-950P 0mmHg ～100mmHg
	TG-970P 0mmHg ～150mmHg
CO ₂ 分圧測定精度	TG-920P ±3mmHg (0≦CO ₂ ≦10mmHg) ±4mmHg (10<CO ₂ ≦40mmHg) 読み値の±10%(40<CO ₂ ≦100mmHg) (1気圧、大気吸入時、結露のない場合、センサの温度が安定して7分以上経過した場合)
	TG-900P ±3mmHg (0≦CO ₂ ≦10mmHg) ±4mmHg (10<CO ₂ ≦40mmHg) 読み値の±10%(40<CO ₂ ≦100mmHg) (1気圧、大気吸入時、結露のない場合)
	TG-950P ±2mmHg (0≦CO ₂ ≦40mmHg) 読み値の±5%(40<CO ₂ ≦70mmHg) 読み値の±7%(70<CO ₂ ≦100mmHg) (結露のない場合)
	TG-970P ±2mmHg (0≦CO ₂ ≦40mmHg) 読み値の±5%(40<CO ₂ ≦70mmHg) 読み値の±7%(70<CO ₂ ≦100mmHg) 読み値の±10%(100<CO ₂ ≦150mmHg) (結露のない場合)
CO ₂ 分圧測定精度の安定性	電源を入れてから6時間、上記測定精度を満足する
検出可能呼吸回数	TG-920P、TG-900P 3～150回/分±10%
	TG-950P、TG-970P 0～150回/分±1回/分
耐水性	CO ₂ アダプタ IPX4 (インターフェースコネクタ部を除く) (使用中の耐水性は保たない)
	CO ₂ センサ IPX7 (使用中の耐水性は保たない)
耐衝撃	MIL-STD-810F 516.5 4.5.5:2000を満足する。

操作方法または使用方法等 **

本装置と組み合わせて使用できる機器については、本書の「構成」を参照してください。
使用方法などについての詳細は、別途用意されているOLG-2800の取扱説明書を参照してください。

(1) CO₂センサキットなどを選択し、接続する

- 測定方法、測定対象に応じて適切なCO₂センサキットやエアウエイアダプタ、ネイザルアダプタを選択します。
- CO₂センサキットを本体に接続します。
- CO₂センサキットを呼吸回路／患者さんに接続します。

※CO₂センサキットの接続方法などの詳細は、販売名「CO₂センサキット TG-900シリーズ」の使用方法を参照してください。

(2) 電源をオンにする

1) AC電源の場合

- 電源コードを装置背面のAC入力に差し込み、反対側のプラグを壁面のACコンセントに接続します。
- 本装置のスタンバイキーを押して電源をオンにします。セルフテスト後に測定モードに移行します。

2) バッテリーパックの場合

- あらかじめバッテリーパックを本体に装着した状態で「(2) 1)AC電源の場合」の①の手順にてバッテリーパックを充電しておきます。
- AC電源の場合と同様の手順で電源をオンにします。

(3) アラーム条件を設定する

ETCO₂、FICO₂およびRR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。

(4) CO₂分圧、RRを測定する

CO₂分圧とRRの分圧モニタリングを開始します。

(5) セットアップの設定

CO₂分圧曲線の掃引速度やトレンドグラフの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。

(6) 電源をオフにする

測定およびモニタリングの終了後、本装置のスタンバイキーを1秒以上押して電源をオフにします。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

CO₂のモニタリング

- 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。エアウエイアダプタおよびネイザルアダプタには死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、アプニア検出が困難になったりすることがあります。]**
- 呼吸数が非常に多い患者また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。]
- CO₂を測定するときは、必ず、ガス組成を設定してください。[測定値に誤差を生じます。]相互作用(併用注意)の項**
- 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[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るので、適時患者の状態を確認してください。]

重要な基本的注意

呼吸炭酸ガスモニタ本体について

- 電源投入時に、数値表示部の点滅および発生音の確認をしてください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、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。また付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用できないところでは、本装置をバッテリー動作で使用してください。]**
- 液晶に封入されている成分は有毒物質のため、LCD表示器が壊れている場合は使用を中止し、取扱いに注意してください。また、速やかに修理を依頼してください。
- CO₂センサは指定品を使用してください。[指定以外のものを使用すると、装置が故障することがあります。]
- コネクタ部は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないでください。[正しい測定値が得られない可能性があります。]**
- バッテリーの取扱いに際しては、バッテリーに貼付されている注意事項を守ってください。
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源コードのプラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。**
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波により、誤った測定値を表示することがあります。]
- 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。]**

モニタリング

- 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。*
- 新たな患者のモニタリングを開始するときは、必ず、前の患者のトレンドデータが消去されていることを確認してください。[トレンドデータの消去が行われていないと、前のトレンドデータに続いて新たなトレンド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。]**
- モニタリング中は時刻修正をしないでください。[モニタリング中に時刻修正をした場合、保存されているトレンドデータがすべて消失します。]**
- 「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、CO₂センサキットの点検および交換などを行ってください。*
- 患者の体重や換気量を考慮してエアウェイアダプタまたはネイザルアダプタ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。]**
- 急激な温度変化のある環境、ひどく露滴するような環境で使用する、正しい測定値が得られないことがあります。*
- TG-950P、TG-970Pの場合は、使用する環境の温度が大きく変化した場合、正しい測定値を得るまでに約30分必要です。*
- CO₂のモニタリングにあたっては、CO₂センサキット付属の添付文書を参照してください。特に酸素カニューレ取付け用ネイザルアダプタの使用時には、十分な配慮が必要です。[図相互作用(併用注意)の項]**

アラームについて

- 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。*
- 上下限アラームおよび無呼吸アラームをOFFに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、目視で患者の状態を確認してください。*
- アラーム解除/消音キーを押すと、一定時間すべてのアラーム音およびナースコール出力が発生しませんので、目視で頻繁に患者の状態を確認してください。*
- 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。必ず、本装置でアラーム情報を確認してください。[患者の状況を誤って判断することがあります。]**

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

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
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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されているCO ₂ センサキットを患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動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。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。]**

人工呼吸、呼吸回路(TG-900P、TG-920Pの場合)

- 吸気中にCO₂ガスの混入する恐れのあるジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンド呼吸回路などを使用している患者のCO₂濃度測定。[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。]

酸素マスク

- ネイザルアダプタ(YG-120T、121T)と酸素マスクを併用している患者のCO₂濃度測定。[吸気中にCO₂ガスが含まれている可能性があり、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。]

酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)

- 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O₂の供給量が不足したり、CO₂の値が不正確になります。]**
- 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 RC[®]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。]**
*.®を付した表示は、各社の商標です。
- 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。動脈血酸素分圧の上昇が確認できない場合は、直ちにCO₂のモニタリングを中止してください。
- 使用上の注意および装着方法の詳細は、CO₂センサキットTG-900シリーズの添付文書を参照してください。

麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合

- 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合は、CO₂の測定値が不正確になります。
CO₂の測定誤差については、使用しているCO₂センサキットの付属文書を参照してください。

周辺機器

- 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。]
- 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。]
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]**
- 非医用電気機器の金属部分など(例:コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]**
- アイソレーショントランスに、指定外の電気機器を接続しないでください。[指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、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。]**
- 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。]**
- 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。]**
- 外部機器の電源は、必ず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。また外部機器と、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)とは、絶対に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。]**
- IEC60601-1に適合しない外部機器の電源は、必ずオプション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。[指定外の接続を行うと、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]**

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

CO₂のモニタリング

- ・新生児に対してエアウェイアダプタ(YG-101T、YG-111T、YG-201T、YG-202T)およびネイザルアダプタ(YG-120T、121T、122T)は使用できません。[死腔があるため]
- ・エアウェイアダプタ(YG-202T)を換気量が極端に少ない小児に使用する場合は、死腔を考慮した換気を行ってください。

その他の注意

- ・患者(被検者)の生命に直接関わるようなフィードバックシステムのコントロールを目的に、RS-232Cの出力信号を使用することは絶対にやめてください。* *
- ・ガスポンベの取扱いは、ガスポンベに貼付されている注意文ラベルに従ってください。* *

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40 ℃
湿度範囲	30～85 %(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060 hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65 ℃
湿度範囲	10～95 %(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060 hPa

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

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、別途用意されているOLG-2800の取扱説明書 8章「保守点検」の項を参照してください。

包 装

1台単位で梱包