

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

ポケットCO₂モニタ WEC-7301 Capnoプチ

再使用禁止(エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタのみ)

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

- (1) CO₂測定に使用するエアウェイアダプタ(YG-101T、YG-111T)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[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照]

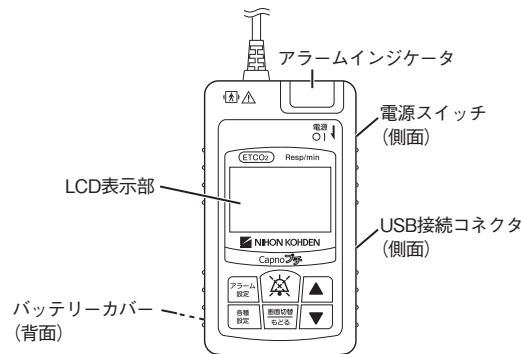
2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

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

3. 使用方法

- (1) 以下の場合には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) 再使用禁止(エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタのみ)

3. 形状



4. 動作原理

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。

呼吸時の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吸中の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)。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は、患者(被検者)の、呼吸の二酸化炭素分圧を測定し、呼吸管理に関する情報を提供し、また、呼吸終末二酸化炭素ガス濃度(ETCO₂)、呼吸数の生体情報を収集、表示し、モニタリングやアラーム発生を行うことを目的としています。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 電池をセットする
電池をセットしてバッテリーカバーを閉じます。
- (2) CO₂センサを選択する・接続する
CO₂センサを本製品に接続します。
- (3) 電源をオンにする
電源スイッチを押して、電源をオンにします。
- (4) エアウェイアダプタ・ネイザルアダプタを装着する
エアウェイアダプタ、ネイザルアダプタを患者に装着します。
- (5) 測定する
CO₂と呼吸数の測定を開始します。
- (6) アラーム条件の設定
ETCO₂と呼吸数については、あらかじめ設定されているアラーム条件で測定が行われますが、必要に応じて条件を設定します。
- (7) 電源をオフにする
測定後、画面が消えるまで電源スイッチを押して、電源をオフにします。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、患者(被検者)の呼吸の二酸化炭素ガス濃度を測定し、呼吸管理に関する情報を提供します。患者(被検者)の呼吸CO₂分圧を連続モニタし、CO₂波形、終末呼吸炭酸ガス分圧(ETCO₂)、呼吸数の生体情報を収集、表示し、モニタリングやアラーム発生を行うことを目的としています。

2. 構成

名 称		個 数
(1)	ポケットCO ₂ モニタ本体 WEC-7301	1
(2)	CO ₂ センサ TG-101T	選択
(3)	CO ₂ センサ TG-121T	選択
(4)	エアウェイアダプタ YG-101T	選択
(5)	ネイザルアダプタ YG-120T	選択
(6)	ネイザルアダプタ YG-121T	選択
(7)	ネイザルアダプタ YG-122T	選択
(8)	エアウェイアダプタ YG-111T	選択
(9)	付属品	
	1) 計測ソフト QP-210W	選択

※ エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタは再使用禁止です。
備考: 上記構成部品・付属品は単品で販売する場合があります。

(8) データを転送・編集する

- 1) USBケーブルを用いて、本製品をパソコンに接続します。
- 2) 計測ソフトを起動しデータをパソコンに転送します。
- 3) 計測ソフトで測定データを編集し、レポートを作成します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 製品本体に関する注意事項

- 1) 本製品に接続したケーブル類を持って、製品を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた製品で人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。
- 2) 電池交換は、患者の体からセンサを外した状態で行ってください。
- 3) 電源投入時に、アラームインジケータの点灯(黄色、赤色)および発生音の確認をしてください。
- 4) 液晶に封入されている成分は有毒物質のため、LCD表示部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。

(2) モニタリングに関する注意事項

- 1) 本製品の測定データのみで、患者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が取扱説明書の内容を十分把握したうえで、必ず本製品のデータと患者のほかの生体信号や兆候を総合して判断してください。
- 2) 温度や気圧の急激な変化が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。
- 3) エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの透明膜の内側は、呼気と吸気の湿度によって透明膜が曇らないように、高性能の防曇膜がコーティングされています。防曇膜の防曇性能が劣化すると、正しい測定ができません。防曇膜に血液、痰、粘液などが付着した場合は、新しいエアウェイアダプタまたはネイザルアダプタと交換してください。
- 4) エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの透明膜の内面には、呼気、吸気の湿度によって曇らないように高性能の防曇膜がコーティングされています。防曇膜は正常の使用環境下で約24時間使用できます。防曇性能が劣化すると正しい測定ができませんので、下記の点を十分に守ってご使用ください。
 - ① エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタは24時間の使用をめに新しいものと交換してください。
 - ② 血液、痰あるいは粘液が防曇膜に付着した場合は、新しいエアウェイアダプタおよびネイザルアダプタと交換してください。
 - ③ 透明膜に傷、ゴミ、薬液を付けないでください。特に内面の防曇膜を指で触れたり、汚れを拭いたり、クリーナなどで洗わないでください。

<CO₂センサ TG-101T使用時>

- 5) CO₂センサは、エアウェイアダプタの透明膜が床面に対して垂直方向(ケーブルが水平方向)になるよう呼吸回路に固定してください。透明膜が床面に対して水平方向(ケーブルが垂直方向)になる状態で固定すると、透明膜に水滴がたまり、正しく測定できません。

<CO₂センサ TG-121T使用時>

- 6) エアウェイアダプタ YG-111Tは、「UP」マークの矢印が上を向くように呼吸回路に固定してください。それ以外の向きで固定すると、エアウェイアダプタ内に水滴がたまり、正しく測定できません。
- 7) ネイザルアダプタ 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。

(3) アラームに関する注意事項

- 1) 上下限アラームを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頻繁に患者の状態を確認してください。
- 2) 「センサ故障」のメッセージが表示されたときは、CO₂センサ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、CO₂のモニタリングは停止します。

(4) 電池に関する注意事項

- 1) 本製品を長時間使用しない場合は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

(5) 保守に関する注意事項

- 1) 本体およびCO₂センサは、オートクレーブやEOG滅菌はしないでください。本体およびCO₂センサを傷めるだけでなく、安全性を保証できません。

【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) 換気量の少ない患者[エアウェイアダプタYG-101Tは5mLの死腔、エアウェイアダプタYG-111Tは4mLの死腔、ネイザルアダプタ(YG-120T、YG-121T、YG-122T)は1.2mLの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるため、呼吸数の検出が困難になることがあります。]
- (2) 換気量の少ない患者[エアウェイアダプタ(YG-101T、YG-111T)またはネイザルアダプタ(YG-120T、YG-121T、YG-122T)は吸気ゼロ補正方式のため、死腔により吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になることがあります。]
- (3) 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。]
- (4) 麻酔中の患者[必ずガス補正を設定してください。測定値に誤差を生じます。]
- (5) 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。]

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 (一般名/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
可燃性麻酔ガスおよび 2) 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 (MRI装置)	使用禁止	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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 電気手術器(電気メス)

- ① 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、本製品が誤動作したり、正しい測定値が表示できないことがあります。

2) 除細動器

- ① 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体および患者に接続されている製品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。

3) 人工呼吸・呼吸回路

- ① 呼吸中にCO₂ガスの混入する恐れのある口対口の人工呼吸、ジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などを使用している患者のCO₂分圧を測定するときは、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。本方式では、吸気にCO₂ガスが含まれていないと仮定し、一呼吸ごとに吸気時のCO₂分圧をゼロ(0)の基準として、呼気のCO₂分圧を測定しています。

4) 酸素マスク

- ① 酸素マスクを併用している患者の測定値は、低めになることがありますので注意してください。酸素マスクを併用する場合は、吸気中に酸素マスク内のCO₂ガスが含まれる可能性があります。本方式では、吸気にCO₂ガスが含まれていないと仮定し、一呼吸ごとに吸気時のCO₂分圧をゼロ(0)の基準として、呼気のCO₂分圧を測定しています。

5) 酸素補給用鼻カテーテル

- ① ネイザルアダプタ 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あがらない場合は、ネイザルアダプタを含めたCO₂センサとの併用を直ちに中止してください。

6) 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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 測定対象の患者(エアウェイアダプタ YG-101Tおよびネイザルアダプタは体重10kg以上の患者、エアウェイアダプタ YG-111Tは体重7kg以上の患者)でも、換気量の少ない患者の場合は、死腔を考慮した換気を行ってください。換気量に対する死腔の割合が増加すると、適切な換気が行われないことがあります。また、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、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) エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタを新生児に使用しないでください。死腔があるため、適切な換気が行われないことがあります。

【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 製品外観にひびや割れなどの破損や変形はないか	始業時
② 水などの液体で濡れていないか	
③ CO ₂ センサが汚れていないか	
④ CO ₂ センサに傷や破損が生じていないか	
⑤ スピーカの出口にテープなどが貼られていないか	
⑥ 電池は新品を使用したか	
⑦ 電池の向き(極性)が正しいか	
⑧ 電池パネが緩んで電池ががたついていないか	
⑨ バッテリーカバーが確実に閉じているか	
⑩ CO ₂ センサは確実に接続されているか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 発熱や異臭は発生していないか	電源投入時
② 音が鳴り、アラームインジケータが点灯するか	
③ 電池マークが「  」と表示されているか	
④ メモリの残量は十分か	
⑤ 時計表示が合っているか	
⑥ 周囲で使用している機器に何か影響が出ていないか	動作中
⑦ 画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値は適切か)	
⑧ エラー表示や異常動作が起きていないか	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が生じなかったか	終業時
② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
③ CO ₂ センサの清掃をしたか	
④ 消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑤ 製品の電源をオフにしたか	
⑥ 電池を抜き取ったか	
⑦ 製品が水や薬液などで濡れていないか	
⑧ 製品の保管状態は適切か	
⑨ 使用済み電池は、定められた方法で廃棄したか	

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。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 外観の破損・汚れや変形がないか	年2回
2) キーやコネクタにわれやガタつきがないか	
3) USB接続コネクタのカバーがしっかり閉まるか	
4) 各部にネジにゆるみがないか	
5) ラベルにはがれ、やぶれがないか	
6) LCD表示部に破損や汚れがないか	
7) 製品は正常に起動するか	
8) CO ₂ の測定精度に問題はないか	
9) USB通信は正常に行われるか	
10) 計測ソフトは正常に起動するか	
11) 時計は合っているか	

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。

4. 定期交換部品

定期交換部品	使用期限
(1) 時計バックアップ用内蔵リチウム電池	5年に1回

【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/>