

機械器具（6）呼吸補助器

高度管理医療機器 特定保守管理医療機器 成人用人工呼吸器 42411000
（呼吸回路セット 70566000）（二酸化炭素モジュール 36552000）（パルスオキシメータモジュール 36554000）

「人工呼吸器 HAMILTON-C シリーズ」の構成品
CO₂ キット

再使用禁止（エアウェイアダプタ（ディスポーザブル）のみ）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) エアウェイアダプタ（ディスポーザブル）の再使用・再滅菌はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要

本品は以下の人工呼吸器用の二酸化炭素分圧（PetCO₂）を測定するためのキットです。

	販売名	承認番号
(1)	人工呼吸器 HAMILTON-C シリーズ	22100BZX00890000
(2)	人工呼吸器 HAMILTON-G5	22000BZX00389000
* (3)	人工呼吸器 HAMILTON-C6	30100BZX00183000

2. 構成

	品 名	個数
	CO ₂ キット	選択
付属品	(1) エアウェイアダプタ（成人／小児用ディスポーザブル）	選択
	(2) エアウェイアダプタ（新生児用ディスポーザブル）	選択
	(3) エアウェイアダプタ（成人／小児用リユースブル）	選択
	(4) エアウェイアダプタ（新生児用リユースブル）	選択

※(1)、(2) は再使用禁止です。

3. 動作原理

呼吸回路中に取り付けられたエアウェイアダプタを用いて、患者が呼吸するガスに赤外線照射し、その透過光を赤外線検出部で検出することにより、患者の呼気時と吸気時の二酸化炭素ガスによる赤外線吸収量を検出し、検出された赤外線吸収量から二酸化炭素分圧を算出します。

【使用目的又は効果】

接続する人工呼吸器の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

接続する人工呼吸器の付属文書を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) CO₂ 測定について

- 1) CO₂ センサの校正は、必ずエアウェイアダプタを取り付けて行ってください。CO₂ センサの校正および CO₂ 測定が正しく行えず、患者に適切な換気が行えないことがあります。
- 2) エアウェイアダプタのウィンドウは垂直になるように取り付けてください。患者の分泌物がエアウェイアダプタのウィンドウに付着し、CO₂ 測定が正しく行えなくなります。

- * 3) 加温加湿器を使用する際は、CO₂ センサおよびエアウェイアダプタ内に水滴が溜まらないよう、CO₂ センサおよびエアウェイアダプタを斜め 45 度以上に傾けて接続してください。水滴が溜まると測定値が不正確になることがあります。
- 4) エアウェイアダプタの両端を指などで覆わないでください。CO₂ センサの校正および CO₂ 測定が正しく行えず、患者に適切な換気が行えないことがあります。
- 5) CO₂ 波形表示（カプノグラム）により、エアウェイアダプタが正しい位置に接続されたことを確認してください。CO₂ 測定が正しく行えず、患者に適切な換気が行えないことがあります。
- 6) カプノグラムが正常に表示されない場合は、エアウェイアダプタの接続を確認し、CO₂ センサの校正を行ってください。また、必要に応じて CO₂ センサおよびエアウェイアダプタを交換してください。CO₂ 測定が正しく行えず、患者に適切な換気が行えないことがあります。
- * 7) 表示される CO₂ 波形表示（カプノグラム）に異常がある場合は、患者の容態、装置の設定、呼吸回路の各構成部品の状態を確認してください。必要に応じて各構成部品を調整または交換してください。CO₂ 波形表示（カプノグラム）のベースラインの上昇は、CO₂ センサや患者の問題によって引き起こされる可能性があります。
- 8) 換気中に CO₂ の値が実際より高く表示された場合は、CO₂ センサおよび患者の容態を確認してください。患者に適切な換気が行えないことがあります。
- * 9) 換気中に CO₂ の値が著しく低く表示された場合は、リークの有無を確認してください。
- 10) 患者の年齢・体重・換気量を考慮して正しい患者タイプのエアウェイ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、以下のおそれがあります。
- ① 呼吸回路の抵抗が増加する
- ② 死腔量が増加する
- ③ オート PEEP が発生する
- ④ PetCO₂ の測定値が不正確になる
- ⑤ CO₂ の排出に影響を及ぼす
- ⑥ 無呼吸状態の検出が困難になる
- 11) CO₂ センサは、発火や爆発のおそれのある環境下では使用しないでください。
- 12) ネプライザ使用時は CO₂ の測定を行わないでください。CO₂ 測定値に影響を与えることがあります。また、エアウェイアダプタの劣化を早めます。
- 13) 患者の体表に CO₂ センサが接触したままの状態では測定しないでください。CO₂ センサの温度が上昇し、熱傷を生じることがあります。
- 14) CO₂ センサは、接続している人工呼吸器の患者に装着してください。他の患者に装着して換気設定を行うと、不適切な換気が行われる可能性があります。
- 15) 換気中は、本品を接続している人工呼吸器とは別の独立したモニタリング装置を使用し、表示された PetCO₂ 値に対して PaCO₂ 値を確認してください。
- 16) 急激な温度変化がある場合は、PetCO₂ 値の読み取りに注意してください。PetCO₂ 値が不正確になることがあります。

- 17) 長時間使用する場合は、エアウェイアダプタは定期的に交換してください。
- 18) ETCO₂ アラームは、他のアラームと同じように、アラーム消音キーを押すと、2 分間抑制します。
- 19) CO₂ センサのケーブル類は、患者に絡まないようにクリップなどで固定してください。

【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) 換気量の少ない患者 [エアウェイアダプタの死腔を考慮した換気を行ってください。無呼吸状態の検出が困難になったり、PetCO₂ 値が不正確になることがあります。]

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) 併用注意 (併用に注意すること)

1) 呼吸回路

- ① 吸気中に CO₂ ガスの混入するおそれのある呼吸回路を使用している場合は、PetCO₂ 値の読み取りに注意してください。実際の値よりも低く表示されることがあります。

2) 除細動器

- * ① 除細動器を使用する際は、CO₂ キットは患者から取り外してください。本装置は除細動器の放電の影響から保護されていません。電撃を受けたり、故障の原因となります。

【保守・点検に係る事項】

接続する人工呼吸器の付属文書も参照してください。

* 1. 保守・点検に関する注意事項

- (1) 保守 (清掃・消毒など) を行う際は、本品を装置 (人工呼吸器) から取り外してください。電撃を受けたり、故障の原因となります。
- (2) CO₂ センサのコネクタ部およびセンサ部には洗剤剤をつけないでください。
- (3) CO₂ センサは滅菌しないでください。また、液体に浸漬しないでください。

【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)

* * 外国製造業者： Hamilton Medical AG (スイス)

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/>