

## 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 二酸化炭素モジュール 36552000

CO<sub>2</sub>モジュール AGシリーズ

## 【禁忌・禁止】

## 1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本装置は、Microstream™ 技術のサンプリングチューブを使用して、サイドストリーム方式によって、継続的かつ非侵襲的に二酸化炭素分圧の変化を測定し、さらに、呼気終末二酸化炭素分圧(EtCO<sub>2</sub>)、吸入気二酸化炭素分圧(FiCO<sub>2</sub>)、および呼吸数(RR)を演算処理により算出するためのモジュールです。

二酸化炭素分圧の変化(波形)やEtCO<sub>2</sub>、FiCO<sub>2</sub>、および呼吸数は、デジタルデータとして、プロトコル変換インタフェースを介して重要パラメータ付き多項目モニタに出力され、表示されます。

## 2. 構成

名称	個数
(1) CO <sub>2</sub> モジュール NanoPod AG-600P	1

## 3. 形状および寸法

## (1) 本体 AG-600P



&lt;シャッターが閉じた状態&gt;



ブルーザホール

&lt;シャッターが開いた状態&gt;



サンプルガス吸入口

寸法 : 93.9 mm×59.9 mm×58.0 mm ± 5 mm

※シャッター部含まず

ケーブル長 : 1000 mm ± 50 mm

## 4. 動作原理

## (1) サイドストリーム方式

本装置はMicrostream™ 技術のサンプリングチューブを介して50 ± 5 ml/minの呼気を本装置内に持続的に吸引し、Microstream™ 非分散赤外線(NDIR)分光法を用いて、呼吸サイクル中の二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)分圧、呼気中ピークCO<sub>2</sub>(end-tidal CO<sub>2</sub> or EtCO<sub>2</sub>)、吸気中ピークCO<sub>2</sub>(FiCO<sub>2</sub>)およびCO<sub>2</sub>ベースの呼吸数を連続的に測定します。赤外分光法は、赤外光を吸収する分子の濃度を測定するために使用されます。吸収は吸収分子の濃度に比例するため、既知の標準物質の吸収(本装置の場合、CO<sub>2</sub>が4.3 μmの赤外線を非常によく吸収する性質を利用しています)と比較することで濃度を決定することができます。測定したデータは、プロトコル変換インタフェースを介して、重要パラメータ付き多項目モニタに出力して、表示させます。

## 【使用目的又は効果】

## 1. 使用目的

本装置は、重要パラメータ付き多項目モニタに用いるモジュールで、呼気中の二酸化炭素(CO<sub>2</sub>)分圧をサイドストリーム方式にて測定し、重要パラメータ付き多項目モニタに結果を表示させます。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

- (1) 本装置のモニタ接続ケーブルを、日本光電工業株式会社製の重要パラメータ付き多項目モニタに、プロトコル変換インタフェース※を介して接続します。

※ 本品目外

- (2) サンプルガス吸入口のシャッターを開き、専用のサンプリングチューブを接続します。  
本装置と組み合わせて使用可能なサンプリングチューブは以下の既認証品があります。

販売名	認証番号
1) マイクロストリーム ガーディアン	301ACBZX00014000
2) 非挿管用 Filterlines シリーズ	302ACBZX00007000
3) カブノストリーム35 (構成部品:挿管用フィルターライン)	228AABZX00035Z00

- (3) 専用のサンプリングチューブの添付文書を参照して、サンプリングチューブの準備を行い患者に接続します。

- (4) 重要パラメータ付き多項目モニタにCO<sub>2</sub>データが表示されます。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

## (1) 本装置に関する注意事項

- サンプルガス排出口やブルーザホールは絶対に塞がないください。正確な値が表示されないことがあります。
- ケーブル類が患者の首に絡まないよう束ねるなどの注意を払って配置してください。
- 本装置は早期警報装置として使用してください。患者の血中酸素飽和度の低下がみられた場合は、必ず血液検体を血液ガス分析装置で測定して、患者の容態を完全に把握してください。診断を誤り、誤った治療が行われる可能性があります。

- 4) 本装置を固定器具に設置および撤去の際は、クランプに指を挟まないように注意してください。
- 5) 本装置をアプノモニタとして使用しないでください。診断を誤り、誤った治療が行われる可能性があります。
- 6) 本装置をベッドサイドモニタに接続した状態で引っ張らないでください。ベッドサイドモニタから外れてしまうことがあります。本装置の位置を調整し直した場合、ベッドサイドモニタと接続していることを確認してください。再度、ベッドサイドモニタに接続されるまでモニタリングはできません。
- 7) 本装置に接続されたサンプリングチューブを持って本装置を持ち上げないでください。本装置が落下し患者が怪我をすることがあります。
- 8) 筐体を開けないでください。本体内部には、使用者が修理できる部品はありません。故障または測定精度の低下により診断を誤ることがあります。
- 9) 本装置の近くに磁石を近づけたり、本装置を強磁場に暴露したりしないでください。電磁弁の正常動作が妨げられ、一時的に測定に影響することがあります。
- 10) 使用中に機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。
- 11) 使用中はサンプルガス吸入口が上向きまたは横向きになるように固定してください。
- 12) CO<sub>2</sub>測定値や呼吸数は、周囲の環境条件や患者の状態により影響を受けることがあります。
- 13) 本装置を麻酔薬、亜酸化窒素、高濃度酸素と併用する場合は、サンプルガス排出口を余剰ガス排出システムに接続してください。
- 14) 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。
- 15) 本装置のモニタ接続コネクタと、プロトコル変換インタフェースを接続または取り外す際は、捻じらずまっすぐ抜き差ししてください。

## (2) 設置・接続の注意事項

- 1) 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しないでください。測定精度が劣化したり、装置が故障したりすることがあります。
- 2) サンプリングチューブとの接続が確実に行われ、リークがないことを確認してください。意図した機能を保てないことがあります。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (1) 電磁干渉により本装置の動作が障害されないよう、他の装置と並べたり、重ねたりしないでください。意図した機能を保てないことがあります。

### 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) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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

#### (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 本装置を電気メスまたは火気に近づけないでください。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を起こしたり故障したりすることがあります。

##### 2) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)

- ① 本装置をMR装置内に持ち込まないでください。モニタリングができなかったり、本装置が故障することがあります。本装置をMR室の外に設置する場合は、Microstream™ テクノロジーを備えたモニタ用の延長チューブを使用することが可能です。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 耐用期間

7年(外国製造業者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

点検項目	点検時期
1) 装置外装にひびや割れなどの破損がないか	使用前・使用後
2) 外観から確認できるねじに緩みがないか	
3) 各部が薬液などで汚れていないか	
4) 表示ラベルの記載内容が読み取れるか	

#### (2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 測定精度の確認	半年ごと
2) ベッドサイドモニタによる校正	

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。

### 3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) ベッドサイドモニタによる動作確認	半年ごと
(2) ベッドサイドモニタによる校正	

### 4. 保守に関する注意事項

- (1) 本装置のクリーニングに腐食剤や研磨剤を使用しないでください。また、石油やアセトンなどを含んだ有機溶剤も使用しないでください。故障の原因となります。

## 【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： Oridion Medical 1987 Ltd. (イスラエル)

# 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/>