

【警告】

1. 可燃性麻酔薬の存在する環境下で、本品を使用しないで下さい。爆発の危険があります。
2. 本品を清掃する場合は必ず電源をオフにして行って下さい。感電の危険があります。
3. ETCO_2 の測定は、使用するエアウェイアダプタに CO_2 センサに取り付けてキャリブレーションを行って下さい。キャリブレーションが行われていないと正しい測定値を表示しない場合があります。
4. 本品は内蔵バッテリーが未充電の場合は作動しないか正常に動作しません。使用前に必ず充電して使用して下さい。

＜使用上の注意・警告＞

1. 本品の使用にあたっては、レスピロニクス社が認めた CO_2 センサのみを使用して下さい。
2. 患者の安全を確保するため、本品を患者の上に落下するような場所に設置しないで下さい。
3. 感電の危険性がありますので、筐体やパネルを外さないでください。*

【禁忌・禁止】

1. 液体の中で本体、 CO_2 センサ、付属品を殺菌したり、液体の中に浸すことは決してしないで下さい。
2. 指定された器械以外に使用はできません。それ以外の器械に使用すると、本品及び接続した器械が損傷を受ける可能性があります。
3. 本品の廃棄は、医療廃棄物として院内で定められた手順で処理するか、若しくは「感染性廃棄物に関する法律」に従って処理してください。

＜併用禁忌＞

1. 高圧酸素治療装置との併用は行わないで下さい。
[【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項をご参照下さい。]
2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないで下さい。
[【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項をご参照下さい。]
3. MRI(核磁気共鳴画像診断装置)で検査を行う場合は、患者に火傷等の危険があるので本品との併用は避けて下さい。
[【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項をご参照下さい。]
4. 人工呼吸中にネプライザーを使用する場合は、本品の測定を中止し、エアウェイアダプタを呼吸回路から取り外して下さい。呼吸回路が薬液の粉末で閉塞する危険があります。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



- ・寸法: 84(H)×229(W)×203(D)mm
- ・重量: 約 3.3Kg

機器の分類

1. 電撃に対する保護の型式: クラス I 機器(商用電源使用時)
内部電源機器-BF(内蔵バッテリー使用時)
2. 電撃に対する保護の程度: BF 形装着部

電氣的定格

1. 商用電源使用時:
電源電圧: AC100V
電源周波数: 50/60Hz
消費電力: 30VA
2. バッテリー使用時: (本体に内蔵)
電源電圧: 12V(密封型鉛蓄電池)

使用環境

1. 気圧範囲: 400-800mmHg(内蔵センサによる自動補正)
2. 周囲温度: 10℃~40℃、相対湿度 0~90%(結露しない範囲)

＜作動・動作原理＞

詳細については、取扱説明書を参照してください。

(1) 呼吸ガス測定機能

非分散 2 波長赤外線吸収法により気体中の炭酸ガス濃度を測定する。ある特定波長の赤外線は炭酸ガスを通過する時、炭酸ガスにより吸収される。その吸光量は、炭酸ガス分子の数に比例する。これらのことから、混合気体を通過した光のうち、炭酸ガスによって吸収される特定波長の赤外線光量と、吸収されない特定波長の赤外線光量との差から、炭酸ガスでの吸光量を測定することで、分圧値を算出する。さらに、炭酸ガスの場合、一定条件下では全圧に対する分圧の比は、濃度に単純換算されるので、全圧として大気圧との比により、炭酸ガス濃度を求める。

(2) 呼吸数は、波動する光線量のピーク間隔時間(T)を測定することにより、呼吸回数(回/分) = 60/T で演算する。

＜付属品の商品名又は名称の明細＞

付属品(オプション付属品を含む)

- (1) エアウェイアダプタ 6063(成人/小児用)



- (2) CO_2 センサ(カブノスタットⅢ)
- (3) 電源コード

- (4) エアウェイアダプタ 7007(成人/小児用) 滅菌可能型



- (5) エアウェイアダプタ 7053(新生児用) 滅菌可能型



- (6) エアウェイアダプタ 6312(新生児用)(ディスク型)
- (7) エアウェイアダプタ 6421(マウスピース付き)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (8) サンプリングチューブセット
- (9) ナフィオンチューブ
- (10) SEIKO プリンタ DPU-414 (サーマルプリンタ)

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

ETCO₂ 部

患者の呼気ガスを吸引または人工換気によって、エアウェイ・アダプタのサンプル室を通過させ、連続的に測定しカプノグラム（呼気炭酸ガス分圧の波形）及び呼気炭酸ガス分圧を数値で表示する。カプノグラムの波形は、患者の呼吸回路のトラブルを発見し、患者の異常を未然に防ぐためのものであり、呼気炭酸ガス分圧の値は患者の換気状態をモニターするものである。

【品目仕様等】

ETCO ₂	測定範囲	0～100mmHg
	測定精度	0～40mmHg±2mmHg 41～100mmHg±4mmHg
	呼吸数	測定範囲 0～150 回/分 測定精度 ±2 回/分

【操作方法又は使用方法等】

注意：詳細については、取扱説明書を参照。

（使用前の準備）

- (1) ETCO₂ センサを本体に接続する。
- (2) 電源コードを本体に接続する。

（使用中）

- (1) 本体の主電源スイッチをオンにする。
- (2) 電源スイッチを押して電源をオンにする。
電源が入ると、トレンドデータを消去するかというメッセージが表示されるので、ハイ又はイイエというメッセージの下ソフトキーを押して選択する。
- (3) 電源投入後 5 分程度の安定した時に、ETCO₂ センサをセンサケプルの本体側に付いている『ゼロセル』部分に取り付けると、CAL ヲオシテクダサイというメッセージが表示される。CAL キーを押すと約 20 秒のカウントダウンをして終了する。次に、CO₂ センサを『ゼロセル』部分から抜き『REFセル』部分に入れると、数秒間でコウセイシュウリョウというメッセージが表示され CO₂ センサの校正は終了する。次に、使用するエアウェイ・アダプタを患者の呼吸回路に取り付け、そこに CO₂ センサを取り付けて測定を開始する。

（使用后）

- (1) 電源スイッチを押して電源をオフにする。
- (2) 付属品等が破損していないか確認する。（使用前にも行う）

※カニューラは、既承認品の下記のものが使用できる。

販売名 ETCO₂ サンプリング用カニューレ
承認番号 (03B 輸) 第 0419 号

※エアウェイ・アダプタを使用するときは、滅菌して使用する。

（エアウェイアダプタ 7007、7053 のみ滅菌可能）
滅菌条件の例示 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ法）
温度 120℃ 滅菌時間 30 分

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は 10℃以下の気温の環境で操作すると、ウォーミング・アップに時間がかかり、電池寿命が短くなります。
2. 本品は充電電池の容量が少なくなると、パネルの電池マーク LED が点滅し、CO₂ の測定ができなくなります。
3. 充電電池の容量インジケータは、起動時約 30 秒間は実際の電池容量を表示していない場合があります。また、AC 電源アダプタが接続されていると、表示されません。
4. 充電電池を 3 ヶ月以上使用しない場合は、使用前に必ず充電して下さい。
5. 機器及び患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、直ちに患者が安全であるように、機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
6. 機器及び他の電気器具などに患者が触れる事のないように注意すること。

7. ETCO₂ の測定をする時、N₂O ガスを使用する場合は、本体の N₂O 補正を行うこと。補正をしないと測定 CO₂ に誤差がでます。
8. 指定されたセンサ以外は使用しないこと。特に、他メーカーのセンサを使用すると燃えたり、器械の故障の原因となりますので注意して下さい。
9. 20 分間以上の連続的な測定をする場合は、フレキシブルな取付けが可能で、患者の皮膚への圧迫を与えない構造の「Y センサと Y ストリップテープ類やマジックテープ類」を使用して下さい。
10. Y センサは取付テープをセンサ部から外し、コネクタ部を除いて 2%グルタルール溶液、又は 10%漂白剤溶液に浸すことができます。（取扱説明書を参照の上、消毒、滅菌を行って下さい）
11. 本体底面をボールマウントプレートに取り付ける場合、サイズ #6-32 X 3/8 のネジを使用してください。*

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

併用禁忌の医療機器等	措置方法	危険因子
磁気共鳴画像診断装置	MRI 検査を行うときは、本品の各センサを患者から取りはずす。	磁気共鳴画像診断装置の電磁界により各センサに誘導起電力が起これ、局部的な発熱で患者に熱傷を負わせることがあります。
1. 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置 2. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内	使用禁止	爆発又は火災を起すことがあります。

＜併用注意＞

他の医療電気機器と併用する際には電磁的両立性 (EMC) に対して注意を払って下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵保管方法＞

1. 水のかからない場所に設置、保管すること。
2. 気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウなどを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管すること。
3. 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないこと。
5. 保管及び輸送中の周囲温度によって、内蔵する電池の連続使用時間に影響する。（短くなる）
6. 保管温度：-10～50℃（相対湿度：0～90%，結露しない範囲）（長くなる）
7. 保管温度：-10～35℃（相対湿度：0～90%，結露しない範囲）

＜有効期限・使用の期限（耐用期間）＞

指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用年数：6 年（当社基準に基づく期間）。

【保守・点検に係る事項】

1. 本体に内蔵するバッテリーは充電をし、常に使用できる状態にすること。
2. モニタをクリーニングする場合、液体に浸す等の消毒を行わないこと。
3. モニタのクリーニングは、研磨剤が含まれていない市販の洗剤を含ませた柔らかい布で軽く拭きます。

【包装】

1. 本体
1 台／ダンボール箱
2. エアウェイアダプタ 7007（成人／小児用）
1 台／専用ケース
3. エアウェイアダプタ 7053（新生児用）
1 台／専用ケース

【主要文献及び文献請求先】**<文献請求先>**

フクダ電子株式会社 クリティカルケア営業部
〒113-8420 東京都文京区本郷 2-35-27

【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**

フクダ電子株式会社

住所：〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

レスピロニクス ノバメトリックス、 米国

Respironics Novamatrix, LLC, USA