

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

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)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

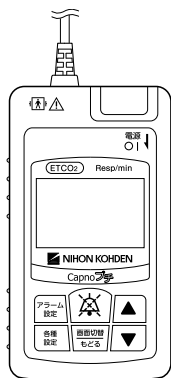
以下の場合には患者の急変に対応できないため、すべてのアラームをOFFにしないでください。またアラーム消音機能を使用しないでください。

- 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

本製品は、患者(被検者)の呼気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)の呼気CO₂分圧を連続モニタし、CO₂波形、終末呼気炭酸ガス分圧(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。

外観図



構成一覧

名称	個数
ポケットCO ₂ モニタ本体 WEC-7301	1
CO ₂ センサ TG-101T	選択
CO ₂ センサ TG-121T	選択
エアウェイアダプタ YG-101T	選択
エアウェイアダプタ YG-111T	選択
ネイザルアダプタ(鼻呼吸用) YG-120T	選択
ネイザルアダプタ(鼻口呼吸用) YG-121T	選択
ネイザルアダプタ(酸素カニューレ用) YG-122T	選択
付属品	一式

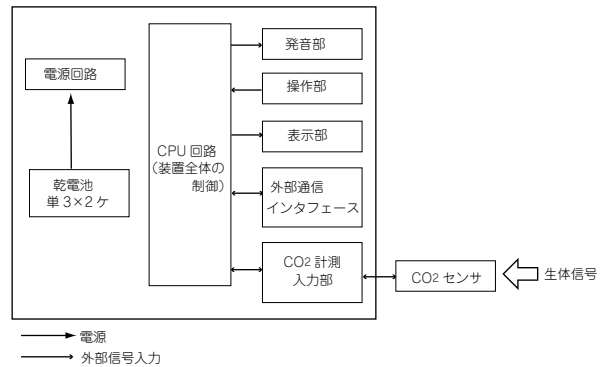
付属品

名称	個数
計測ソフト QP-021W	1

備考: 1. 各構成部品および付属品は単品でも販売することがあります。
2. 本体および上記構成機器で使用されるCO₂センサおよびエアウェイアダプタ、ネイザルアダプタはすべて既認証品です。詳細は取扱説明書「技術資料」の「オプション品・関連品一覧」の項を参照してください。

原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



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等を通り、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)。

使用目的、効能または効果

使用目的

本製品は、患者(被検者)の、呼気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、呼気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。

品目仕様等

項目	仕様
CO ₂ 分圧測定精度	±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)
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
CO ₂ 測定表示単位	kPa、%、mmHg
警報機能 (患者状態アラーム)	ETCO ₂ 上限: 1~100mmHg、OFF 下限: (上限-1)~1mmHg、OFF アラーム音が発生し、LEDが点滅すること
	呼吸数 上限: 3~150回/min、OFF 下限: (上限-1)~3回/min、OFF アラーム音が発生し、LEDが点滅すること


操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

1. 電池をセットする
電池をセットして電池カバーを閉じます。
2. CO₂センサを選択する・接続する
CO₂センサを本装置に接続します。
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。
8. データを転送・編集する
 - ① USBケーブルを用いて、本装置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。

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)

- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・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。]  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

装置本体について

- ・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。]
- ・本装置に接続したケーブル類を持って、装置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装置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。]
- ・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。
- ・CO₂センサ、エアウェイアダプタ、ネイザルアダプタは指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、患者が熱傷を負ったり、装置が故障することがあります。]
- ・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。
- ・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。
- ・本装置を小児の手の届くところへ放置しないでください。

装着について

- ・CO₂センサやエアウェイアダプタ、ネイザルアダプタの取扱いおよび装着方法は、それぞれの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。
- ・センサ類を患者に接続した状態で、本装置をパソコンに接続しないでください。[患者が電撃を受けることがあります。]

モニタリングについて

- ・本装置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、必ず本装置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。
- ・使用する環境の温度や気圧が大きく変化した場合、測定値が不正確になることがあります。

アラームについて

- ・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。
- ・「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。

電池について

- ・次の行為はおやめください。[液漏れ・発熱・破裂・発火の原因になります。]
 - ・火中への投入、加熱、分解、落下、強い衝撃
 - ・+端子と-端子のショート、充電
 - ・患者の手が届く場所への放置
- ・破損によりバッテリーの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。

保守について

- ・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。
- ・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、USBケーブルおよびバッテリーを外してください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- ・ガスボンベの取扱いは、ガスボンベに貼付されている注意ラベルに従ってください。
- ・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。

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)	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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

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。]

除細動器

- 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。]

人工呼吸・呼吸回路

- 呼気中に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。]

酸素マスク

- 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。]

酸素補給用鼻カテーテル

- 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わからない場合は、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。

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。

ガス名	濃度	測定誤差	
		TG-101T	TG-121T
ハロセン	4%	+0.12kPa (+0.9mmHg)	+0.08kPa (+0.6mmHg)
エンフルラン	5%	+0.20kPa (+1.5mmHg)	+0.20kPa (+1.5mmHg)
イソフルラン	5%	+0.24kPa (+1.8mmHg)	+0.23kPa (+1.7mmHg)
セボフルラン	6%	+0.37kPa (+2.8mmHg)	+0.36kPa (+2.7mmHg)

条件:1気圧において5%(5.1kPa(38mmHg))CO₂、N₂バランスを混合させた乾燥ガス

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接続して使用してください。[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。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 新生児に対して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)は使用できません。[死腔(YG-101T・YG-111T:4mL、YG-120T・YG-121T・YG-122T:1.2mL)があるため。]

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	700~1060hPa

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	700~1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

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取扱説明書の保守点検の章を参照してください。

包装

1台単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **日本光電富岡株式会社**