

# Capno-T カプノメータ

## 取扱説明書



中国

Beijing Kingst Commercial & Trade

(ベイジン・キングスト・コマーシャル・アンド・トレード) 社製

T0345-1

第 1 版 2025.02.01

JAN コード

4580274113713

数量 1



(01)04580274113713

この取扱説明書は、IEC 60601-1（医用電気機器 Part1：安全に関する一般要求事項）及び中国国家技術監督局が発行したGB/T9969-2008 工業製品ユーザーマニュアルの一般原則に従って作成されています。国際規格と企業規格の両方に準拠し、国家技術監督局の認可も受けています。この取扱説明書は現行の Capno-T（以降、本装置と記載）用として書かれています。

この取扱説明書には、本装置の特徴や必要条件、主な構造、機能、仕様、輸送、設置、使用、操作、修理、メンテナンス、保管などの正しい方法、使用者と機器を保護するための安全手順などが記載されています。詳細は各章を参照してください。

取扱説明書を説明する最終的な権利は製造メーカーにあります。

無断転載を禁じます。

## この取扱説明書に記載されているマーク

**警告：**ユーザーや患者を危険にさらすことのないようにするため、必ず遵守してください。

**注意：**本装置に損傷を与えないよう、必ずお守りください。

**注記：**操作と適用に関するいくつかの重要な情報とヒントを示します。

## お知らせ

### カプノグラフの使用方法

この取扱説明書には著作権で保護された資料が含まれています。製造メーカーの書面による許可なく、複製、再複製、他言語への翻訳を行うことはできません。

この取扱説明書をよく確認した上で、指示に従って操作してください。

製造メーカーの許可なく本装置のカバーを開けることは禁止されています。ソフトウェアが改訂された場合は、製造メーカーの下でアップデートする必要があります。ソフトウェアの内容を変更することはできません。

## 目次

第1章 まえがき .....	5
1.1 概要.....	5
1.2 保証とメンテナンス .....	5
1.3 安全要件.....	6
第2章 技術仕様と特性.....	12
第3章 本装置の紹介 .....	19
第4章 患者への接続 .....	22
4.1 CO <sub>2</sub> 測定 .....	22
4.2 呼吸数測定.....	25
4.3 センサーのキャリブレーション.....	26
4.4 お知らせ.....	27
第5章 画面表示と操作.....	28
5.1 メインディスプレイ画面の表示メニュー .....	28
5.2 MAIN メニュー .....	34
5.3 CO <sub>2</sub> SET メニュー .....	35
5.4 TIME SET メニュー.....	37
5.5 NEW PATIENT メニュー .....	39
第6章 充電、メンテナンス、クリーニング .....	41
6.1 充電.....	41
6.2 メンテナンス .....	42
6.3 クリーニング .....	43
第7章 トラブルシューティング .....	45
第8章 アクセサリー一覧.....	47
付録1. 取扱説明書における用語の説明.....	48
付録2. ENGINEER MENU：バランスガスの補正変更.....	49
付録3. ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁両立性 .....	51

# 第1章 まえがき

## 1.1 概要

この取扱説明書の目的は本装置の特性、機能、操作について概要を理解し、誤った操作やユーザーエラーを防止することです。

本装置は患者の3つの生理学的パラメーターを同時にモニターすることができます。

- ・ 呼気終末二酸化炭素濃度( $EtCO_2$ )/呼吸数(RR)/吸気二酸化炭素濃度( $FiCO_2$ )

## 1.2 保証とメンテナンス

以下の場合、保証は無効となります。

- 誤用や誤った操作（この取扱説明書の指示に従わないなど）により本装置が破損した場合。
- 他の機器との誤接続により本装置が破損した場合。
- 本装置を誤って破損又は落下させた場合。
- ユーザーが製造メーカーの書面による権限なしに本装置を改造又は変更した場合。
- シリアル番号が故意に破損、剥がされている、又は読めない場合。

## メンテナンス

本装置が機能しなくなった場合、販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社に修理の依頼をしてください。メンテナンス／修理／キャリブレーションの場所は実際の状況によって異なります。

### 修理又はキャリブレーションのための再梱包

修理やメンテナンスのために返送される場合は、元の梱包箱や梱包材を使用することを推奨します。

## 1.3 安全要件

安全のため医療機器製品に関する以下の注意事項をよくお読みになり、遵守してください。

**警告：**患者又はユーザーが傷害を負う可能性があることを示しています。

### 一般的な警告

- 本装置が良好な状態で機能的に動作することを確認し、患者と医療従事者の安全を確保してください。
- 本装置が正常かつ安全に動作することを確認するため、使用前に必ず本装置の安全性と性能を確認してください。
- 本装置は同時に一人の患者のみに使用してください。
- 本装置は患者評価の補助としてのみ使用するものであり、治療機器として使用する機器ではありません。

- 測定の精度に不安がある場合は、まず別の方法で患者のバイタルサインを確認し、本装置が正しく機能していることを確認してください。
- 患者の安全を確保するため、本装置を患者の上に落下するような位置に置かないでください。接続されたケーブルや回路が外れて本装置が患者の上に落下するおそれがあります。
- 本装置が誤って落下した場合、安全性と性能を入念にテストし、良好なテスト結果が得られるまで、本装置を使用しないでください。
- センサーケーブルやチューブが絡まったり、首を絞めたりするような方法で配置しないでください。
- 単独で操作することが困難な場所に本装置を設置しないでください。
- 正確な性能を確保し、本装置の故障を防ぐために、水濡れや多湿を避けて使用してください。
- 本装置に指定されている以外のアクセサリ、AC/DC アダプタ、USB ケーブルを使用した場合、機器や他のシステムのエミッションの増加やイミュニティの低下を招くことがあります。
- エアウェイアダプタは単回使用です。エアウェイアダプタの再使用は、交差感染を引き起こす可能性があります。
- CO<sub>2</sub>、呼吸数の測定値及び信号は、センサーのアプリケーションエラー、特定の周囲環境条件、及び特定の患者の状態によって影響を受ける可能性があります。
- 本装置は処方装置であり、資格を有する医療従事者のみが操作できます。

- 本装置、付属品、及びその梱包を廃棄する場合は、国内の関連法規に従ってください。
- 本装置は呼気終末二酸化炭素濃度 (EtCO<sub>2</sub>)、呼吸数を提供します。このデータはあくまで診断の補助となるものであり、実際の診断は、必ず臨床的症候の評価と合わせて使用してください。
- 生体適合性テストが全ての適用部品で行われていますが、一部の例外的なアレルギー患者はアナフィラキシーを起こす可能性があります。アナフィラキシーの経験がある患者には使用しないでください。
- 製造メーカーの許可なく本装置を改造しないでください。
- アラームの設定は電源喪失から 30 秒以内に自動的に復元される可能性があります。
- 本装置の耐用期間は 6 年です。国内の関連法規に従って廃棄してください。ご不明な点は販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社にお問合せください。

### **MRI スキャンに関する警告**

- 本装置には電磁回路やインダクタンス回路が設計されており、MRI 環境下での使用は、MRI 画像や本装置の精度に悪影響を及ぼす可能性があります。
- MRI 検査中は本装置の電源をオフにし、患者から離してください。MRI 撮影時に使用すると、患者に火傷を負わせる、又は、MRI 画像の品質や本装置の測定精度に影響を与える可能性があります。
- MRI では使用できません。
- 本装置を MRI 環境にさらさないでください。

- 本装置は、MRI のマグネットコアに吸着する強磁性体を有するため、持込みによる吸着傷害の危険性があります。
- MRI の検査中に本装置の金属部品が発熱することがあるため、熱傷や火傷が発生する可能性があります。
- 本装置は MRI 画像にアーチファクトを発生させる可能性があります。
- MRI スキャナーから発生する強力な磁場や高周波により、本装置が正常に機能しない場合があります。

### アラームに関する警告

- 患者の安全が損なわれる可能性がある場合は、可聴アラームを消音しないでください。
- 特定のアラーム条件下では患者がモニターされないことがあるため、システムアラームには常に即座に対応してください。
- 各使用前に、アラームリミットがモニター中の患者に適切であることを確認してください。
- 可聴アラームを一時的に消音する前に、可聴アラームの消音時間を確認してください。
- AC 電源が誤って 30 秒以上切断された場合、本装置はバッテリーで動作するようになり、この時、アラーム機能と作動状態を確認する必要があります。アラーム機能と作動状態が正常かどうかを確認してください。

- アラームリミットは実際の患者の状況に合わせて設定してください。患者のモニタリングを可聴アラームシステムだけに頼らないようにしてください。患者の実際の臨床状態はアラームの設定に密接に関連しています。

### 火災の危険性に関する警告

- 本装置は、空気、酸素、亜酸化窒素との可燃性麻酔薬混合物の存在下での使用には適していません。

### 電気に関する警告

- 感電の危険を避けるため、カバーはアイ・エム・アイ株式会社が認定する技術者のみが取り外すようにしてください。内部にはユーザーが修理できる部品はありません。
- 患者の電氣的絶縁を確実にするため、電氣的に絶縁された回路を持つ他の機器にのみ接続してください。
- アイ・エム・アイ株式会社が認定する技術者に修理を依頼してください。
- 感電の危険があるため、本装置を分解しないでください。
- 外部デバイスがシリアルポートに接続されているときは、必ずそのデバイスのリーク電流を測定してください。漏れ電流は100mAを超えないようにしてください。
- 本装置を使用する部屋又は建物の電気設備は、機器を使用する国の規定に準拠している必要があります。

- 高周波（HF）手術機器と併用する場合は、本装置を手術部位に近づけないでください。特に干渉を防ぐため、電気メスからの電流が流れる経路（電気メスの先端から極板まで）を避けてください。

### 電磁妨害に関する警告

- 本装置の近くで高周波電気外科機器を操作すると、本装置に干渉し、正しくない測定を行うことがあります。

### 適応症

本装置は患者の重要な生理学的兆候をモニターするために設計されています。本装置は  $\text{EtCO}_2$ 、 $\text{FiCO}_2$ （オプション）及び呼吸数の非侵襲的な連続モニタリングのために使用されます。

本装置は病院環境においての新生児から成人までの患者を対象としています。医療従事者の定期的な監督下で使用することを意図しています。

### 禁忌

- 本装置を無呼吸モニターとして使用しないでください。
- 核スピン断層撮影（MRT、NMR、NMT）は、本装置の機能に支障をきたすおそれがあるため、使用しないでください。

## 第2章 技術仕様と特性

テクニック：NDIR（非分散型赤外線ガス分析）

サンプリングモード：メインストリーム

### EtCO<sub>2</sub>/FiCO<sub>2</sub>

レンジ：0～150 mmHg、0～20 kPa、0～20%（v/v）

精度：±2 mmHg（@0～40 mmHg）

±5%（@41～70 mmHg）

±8%（@71～100 mmHg）

±10%（@100 mmHg 超）

更新/平均時間：呼吸毎

ウォームアップ時間：<15 秒

トータル・レスポンス・タイム：1 秒未満

10～90%の立ち上がり時間：70 ms 未満

メモリー：24 時間

### 呼吸数

レンジ：3～150 rpm

精度：読み値の±1%又は±1 rpm のいずれか大きい方

メモリー：24 時間

センサー：エアウェイアダプタ

### アラームリミット

EtCO<sub>2</sub> アラーム上限値：22～99 mmHg、オフ

EtCO<sub>2</sub> アラーム下限値：01～60 mmHg、オフ

呼吸数アラーム上限値：04～150 rpm、オフ

呼吸数アラーム下限値：01～140 rpm、オフ

無呼吸時間：15～40 秒、オフ

### 電源

AC 入力（付属の AC/DC アダプタと USB ケーブル使用時）

定格電源電圧：100～240 V

定格周波数：50 Hz/60 Hz

### バッテリー

タイプ：充電式リチウム電池内蔵（3.7 V、1200 mAh）

充電時間：空の状態から約 4 時間

動作時間：フル充電で約 6 時間

### 動作条件

温度：5～50°C

湿度：30～75%

大気圧：86～106 kPa

### 保管条件

温度：-20～55°C

相対湿度：< 93%（結露しないこと）、≦ 29.45 hPa

大気圧：50～120 kPa

## 寸法

サイズ：38 × 42 × 44 mm（幅×高さ×奥行）

重量：80 g（充電式リチウム電池、成人用エアウェイアダプタを含む）

## メンテナンス/キャリブレーション

本体と充電式リチウム電池：1年

## IP 等級

IP33

## エアウェイアダプタ

死腔量：5 mL（大人用/小児用）

1 mL（新生児）

## 保護の種類

電撃に対する保護の形式：

内部電源機器（AC/DC アダプタを使用しない場合）

クラス II 機器（AC/DC アダプタを接続指定する場合）

保護等級：BF 形装着部

動作モード：連続

93/42/EEC 医療機器指令準拠

EC 代表：

サンゴ・ヨーロッパ B.V.

ファシナティオ・プルバード 522、ユニット 1.7、2909VA カペレ・  
アン・デン・イッセル、オランダ



本装置上の記号

	製造年月日
	シリアル番号
	製造メーカー
	BF 形装着部
	注意
IP 33	水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級
	EU における公認代理人
	使用期限
	取扱説明書を参照 ※マークは青色
	電気・電子機器（WEEE）の分別回収を示す
	製品が医療機器であることを示す
	一般的な警告標識

## 注記1:

- 1) 大気圧補正により算出される EtCO<sub>2</sub> は各呼気二酸化炭素の最大値です。表示の変動を抑えるため、10 秒ごと、20 秒ごと、30 秒ごとに測定した複数の EtCO<sub>2</sub> の平均値に設定することもできます。
- 2) 本装置で測定した CO<sub>2</sub> 濃度はその時の周囲温度・湿度環境下での測定結果です。呼吸回路に加温加湿器を追加して水分の一部をフィルタに通した場合、本装置で測定した CO<sub>2</sub> 濃度と乾燥 CO<sub>2</sub> 濃度の相対差は 1%未満になります。
- 肺胞内の CO<sub>2</sub> 濃度（温度 37°C、EtCO<sub>2</sub> 47 mmHg、BTPS）に換算した場合、補正計算が必要となります。BTPS の CO<sub>2</sub> 濃度は測定値の約 94%。
- 3) CO<sub>2</sub> 濃度の測定精度は呼吸数にも影響されます。対応する関係は以下の通り。

表 1：EtCO<sub>2</sub>/呼吸数の精度

EtCO <sub>2</sub> (mmHg)	呼吸数 (bpm)	精度
0 ~ 40	0 ~ 79	± 2 mmHg
	> 80	± 12%
41 ~ 70	0 ~ 79	± 5%
	> 80	± 12%
71 ~ 100	0 ~ 79	± 8%
	> 80	± 12%
> 100	0 ~ 79	± 10%
	> 80	± 12%

**試験方法：**

表1に示すように、異なる呼吸数で異なる濃度のガスの精度をテストします。ガス流量を1 L/min、サンプリング速度を100 mL/minに設定し、データを記録します。

本装置はリアルタイムで呼吸中の患者のCO<sub>2</sub>を採取します。吸気時には、回路内のCO<sub>2</sub>が排出され、測定される濃度は減少してゼロになり、呼気時にはCO<sub>2</sub>が回路内に入り、濃度は急速に上昇して一定の濃度に保たれ、呼気終了時（end tidal）には最大になります。この繰り返しにより、リアルタイムの波形が形成されます。この波形により呼吸状態が計算され、また呼吸周期を測定することにより、その間の呼吸数が計算されます。

4) EtCO<sub>2</sub>の測定精度は呼気時間にも影響され、呼気時間が短すぎるとEtCO<sub>2</sub>データが低下することがあります。例えば、呼吸数10回/分の場合に吸気と呼気の比（I:E）が5:1より大きい場合、EtCO<sub>2</sub>値は12%低下する可能性があります。

**注記2：**

CO<sub>2</sub>濃度測定精度は干渉ガスや蒸気の影響を受けます。例えば、N<sub>2</sub>OガスはCO<sub>2</sub>測定値を上昇させ（2～10%）、ヘリウムやO<sub>2</sub>はCO<sub>2</sub>測定値を低下させる（1～10%）ので、このようなガスや蒸気が存在する場合は、精度要件を満たすようにENGINEER MENU（エンジニアメニュー）の中のBALANCE GAS（バランスガス）で補正を設定する必要があります。

表2：干渉ガスと蒸気の影響

干渉ガス又は蒸気	EtCO <sub>2</sub> への干渉
60% N <sub>2</sub> O	読み値の+5% 補正によるデータ補正のため、N <sub>2</sub> O 濃度を本装置に送る必要があります
4%ハロタン	ごくわずかな干渉
5%エンフルラン	ごくわずかな干渉
5%イソフルラン	ごくわずかな干渉
5%セボフルラン	ごくわずかな干渉
15%デスフルラン	読み値の+4% 麻酔薬の濃度を本装置に送信し、補正によってデータを修正する必要があります
80%キセノン	読み値の-8%
50%ヘリウム	読み値の-6%
0.1%エタノール	ごくわずかな干渉
0.1% イソプロパノール	ごくわずかな干渉
0.1%アセトン	ごくわずかな干渉
1.0%メタン	ごくわずかな干渉
100% O <sub>2</sub>	読み値の-8% 補正によってデータを修正するために、O <sub>2</sub> 濃度を本装置に送る必要があります

## 第 3 章 本装置の紹介

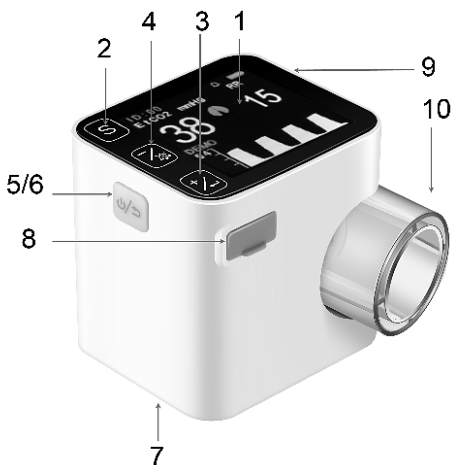


図 3.1

- (1) 画面：波形、メニュー、アラーム、全ての測定パラメーターを表示します。
- (2) S ボタン：(マルチファンクションボタン)
  - a) メニュー起動時にこのボタンを押してカーソルを移動します。
  - b) 手動で画面を回転させます。(注記 1 を参照)

- (3)  $+/\leftarrow$  : (+ボタン)
- a)メニューが起動した時に、データの確認又は増加 (+) するためのボタンとして押します。
  - b)メインディスプレイ画面で bluetooth プリンターが接続されている場合、このボタンを 2 秒間押して、プリンターを駆動して CO<sub>2</sub>反応曲線と全パラメーターの結果データを印刷できます (使用不可)。
- (4)  $-/\triangle$  : (-ボタン)
- a)メニューが起動した時に、データを減少するためのボタンとして押します。
  - b)メインディスプレイ画面で、このボタンを押すとアラームが 2 分間消音されます。
  - c)メインディスプレイ画面で、このボタンを 2 秒以上押すと、画面は以下のように大きなフォント表示モードに変わります。



図 3.2

(5)  : (電源ボタン)

a) 電源のオン/オフ：このボタンを 2 秒間押すと、電源がオン又はオフになります。

b) メニューのオン/オフ：このボタンを押し、素早くボタンを離すと、メニューに入る又は終了します。

## (6) ライトインジケータ：点滅する緑色のライトは、AC/DC アダプタが接続されていることを示し、緑色のライトは、本装置が動作し始めることを示します。

## (7) バッテリ収納箇所

## (8) Type-C USB ポート (注記 2 を参照)

## (9) ハンギングポイント

## (10) エアウェイアダプタ

注記 1：方向センサーが本装置に組み込まれているため、本装置の向きに応じて画面が自動的に調整されます。

この機能を停止したい場合は、非表示のエンジニアメニュー（詳細は「付録 2 ENGINEER MENU」を参照）に入り、SCREEN ROTATE を MANUAL に変更し、この状態で S ボタンを 2 秒間長押しして画面の向きを調整します。

注記 2：この Type-C USB ポートには、安全規格に適合した機器のみ接続してください。

## 第4章 患者への接続

### 4.1 CO<sub>2</sub>測定

#### 使用方法

本装置はメインストリーム方式の強固なCO<sub>2</sub>モニターであり、新しいエアウェイアダプタを使用する際に、キャリブレーションをすることで、すぐに使用することができます。

(「4.3 センサーのキャリブレーション」を参照)

#### 測定原理

測定原理はCO<sub>2</sub>分子が特定の波長の赤外光エネルギーを吸収するという事実に基づいており、吸収されるエネルギー量はCO<sub>2</sub>濃度に直接関係しています。CO<sub>2</sub>を含むガスサンプルに赤外光を通すと、赤外線センサーからの電子信号(残りの光エネルギーを測定する)が得られます。この信号を赤外光源のエネルギーと比較し、ガスサンプル中のCO<sub>2</sub>濃度を正確に反映するようにキャリブレーションします。キャリブレーションのため、既知のCO<sub>2</sub>濃度に対する赤外線センサーの反応をモニターのメモリーに保存します。

さらに、回路モジュールは大気圧の絶対圧センサーを備えています。モジュールは大気圧を測定し、大気圧は設計精度を向上させるCO<sub>2</sub>濃度の計算を補正します。

そして、モニター（CO<sub>2</sub>モジュール）は、呼吸ガスに吸収される光の量を測定することによって、呼吸ガス中のCO<sub>2</sub>濃度を決定します。EtCO<sub>2</sub>は水銀柱ミリメートル（mmHg）、パーセント（%）、キロパスカル（kPa）の数値で表示されます。さらにCO<sub>2</sub>波形（カプノグラム）を表示することができ、これは患者の気道保全と適切な気管チューブの留置を評価するために使用できる貴重な臨床ツールです。呼吸数は検出された呼吸間の時間間隔を測定することによって計算されます。

## 接続と設置

- 1) エアウェイアダプタを本装置に取付けます。

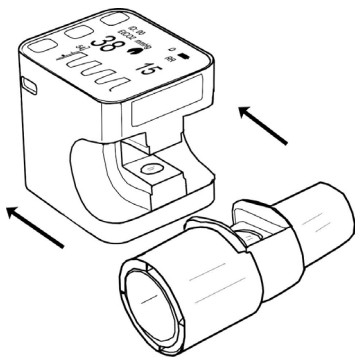


図 4.1

- 2) 本装置を患者の回路内に取り付けます

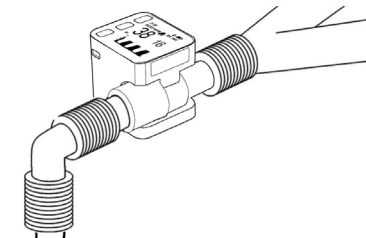


図 4.2

- 3) エアウェイアダプタを清潔で乾燥した状態に保ち、測定部に湿気や汚染物質が付着するのを防ぐため、患者の気管チューブとモニターの間にエルボーを追加することを推奨します。この際、患者をモニターよりも低い位置に配置し、エアウェイアダプタの測定部を垂直に保つようにしてください。

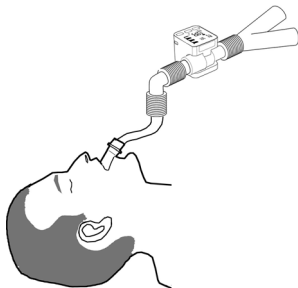


図 4.3

- 4) エアウェイアダプタの測定部を長期間清潔で乾燥した状態に保つための最良の解決策は、患者の気管チューブと本装置の間に人工鼻を追加することです。

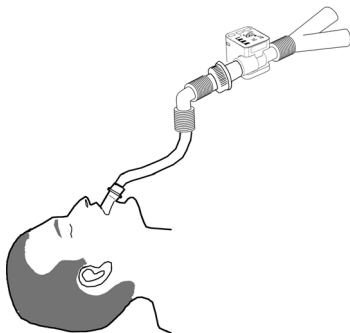


図 4.4

**警告：**分泌物や水蒸気がエアウェイアダプタの測定部の光透過性に影響するおそれがあります。加温加湿器による特別なケアをする際には、アダプタを垂直にし、必要に応じてアダプタを交換してください。

## 4.2 呼吸数測定

呼吸数の計算は  $\text{CO}_2$  波形のモニタリングから導かれます。

## 4.3 センサーのキャリブレーション


### 1) キャリブレーション

エアウェイアダプタの測定部は赤外線信号に対して一定の減衰度を持ちますが、個体差がありその減衰特性は異なります。そのため、新しいエアウェイアダプタに交換する際には、センサーのキャリブレーションをする必要があります。加えて、センサーと赤外光源には一定のドリフトがあるため、長期間使用した後はセンサーのキャリブレーションをする必要があります。

注意：誤ったキャリブレーションを行うと、測定データの誤差の原因となります。

### 2) キャリブレーション方法

エアウェイアダプタを本装置に接続して、5～10分ウォーミングアップしてください。

本装置をCO<sub>2</sub>発生源から離し、近くで呼吸しないようにしてください。次にCO<sub>2</sub> SETメニューに入り、カーソルを「ZERO」に合わせます。この項目が高輝度であれば、センサーは安定しているためキャリブレーションが可能です。+/ ボタンを押し、ゼロ調整の指示を送ります。ZEROING とのメッセージが表示されます。この表示が消えるまで15～20秒待ちます。

## 4.4 お知らせ

注意：電磁波の影響を受ける条件下では、例えば、電気外科用機器、MRI、CTなどは本装置に悪影響を及ぼします。

注意：その他の重要な情報

- 本装置をウォーミングアップしない場合、CO<sub>2</sub>の測定値が正しい値で表示されない可能性があります。
- 製造メーカーが提供するエアウェイアダプタのみを使用してください。
- 激しい温度変化のある環境では、測定データが正しくない場合があります。そのため、短時間の温度変化が一定範囲を超えると、画面に「TEMP IMBALANCE」と表示されます。安定した温度環境のもとで使用するようにしてください。
- 患者に麻酔ガスが使用されている場合、測定データは少し影響を受けます。麻酔ガスでキャリブレーションする必要がある場合は、付録2を参照してください。

**警告：**

- 薬剤を吸入するときは、本装置を呼吸回路から取り外してください。薬剤の粘度が高い場合、測定部がすぐに汚染され、測定値のエラーにつながります。
- AC/DC アダプタに外形的な損傷がみられる場合、使用しないでください。感電の危険があります。

## 第 5 章 画面表示と操作

### 5.1 メインディスプレイ画面の表示メニュー





図 5.1

本装置はポータブル機器として設計されており、ユーザーは通常、患者のベッドのそばに立ち、本装置を手を持って操作してください。

1. 患者 ID、内部メモリーインジケータ (□)、消音モード (🔇) 又はアラームモード (🔔)、Bluetooth 通信 (📶: 使用不可)、バッテリーインジケータ (🔋) を表示します。

**注意：**

- a) 内部メモリーインジケータが表示された場合、それ以上患者データを保存することはできません。新しいデータを保存したい場合は、NEW PATIENT メニュー（「5.5 NEW PATIENT メニュー」を参照）に入り、保存領域のデータを削除するか、患者 ID を変更する必要があります。
  - b) bluetooth モジュールが装備されている場合、マークが表示されます。このシンボルが緑色の場合は、bluetooth 機器が接続されていないことを示し（例：bluetooth プリンター）、このシンボルが白色である場合は、何らかの bluetooth 機器が接続されていることを示します（例：bluetooth プリンター）。本機能は現在使用できません。
2. 画面の他の部分には、結果データと波形が表示されます：EtCO<sub>2</sub> 濃度、呼吸数、呼気又は吸気状態（ 呼気中は青色）、CO<sub>2</sub> 波形。
  3. その他のステータスが表示されることがあります。例えば、エアウェイアダプタを取り外すと'NO ADAPTER'と表示され、キャリブレーションが必要な場合は'ZERO REQ'と表示されます。

**アラーム****アラーム設定**

本装置の電源をオフにした場合でも、システムのアラーム設定は変更されません。

アラームレベル

アラームには臨床アラームとテクニカルアラームがあります。臨床アラームは、患者の臨床的な変化によって引き起こされるアラームを指し、患者の生命が危険にさらされる可能性があります。テクニカルアラームとは、本装置が正常に作動しない原因となるシステム障害を指します。

中優先度アラームは重大な警告を意味します。

臨床アラームには、アラームリミットを超える生理学的パラメーター、APNEA アラームが含まれます。

テクニカルアラームは、以下のような状況を含め、画面にテキストで表示されます。

テクニカルアラーム	悪影響
SENSOR OFF (センサーオフ)	ガス測定データが表示されない原因となります。
TEMP UNSTABLE (温度不安定)	ガス測定データが表示されない原因となります。
NO ADAPTOR (エアウェイアダプタなし)	ガス測定データが表示されない原因となります。
IRS ERR	ガス測定データが表示されない原因となります。
TEMP LOW (温度が低い)	ガス測定エラーの原因となります。
TEMP HIGH (温度が高い)	ガス測定エラーの原因となります。
CAL ERR (キャリブレーションエラー)	ガス測定エラーの原因となります。

テクニカルアラーム	悪影響
SENSOR ERR (センサーエラー)	ガス測定データが表示されない原因となります。
ZERO REG (ゼロ要求)	ガス測定エラーの原因となる可能性があります。

**警告：**訓練を受けた医療関係者が適切なアラーム設定してください。アラームの最大値を超える値を設定しないでください。


**警告：**同一製品または類似製品のアラーム設定が異なる場合、ICU や手術室などの環境で問題を引き起こす可能性があるため、CO<sub>2</sub> のアラーム設定は、臨床的意義を持つよう適切に設定してください。臨床的に意義を持つ生理学的アラームリミットを設定してください。


### アラーム遅延

アラーム状態と信号発生の最大遅延の合計は 10 秒未満です。

ALARM CONDITION DELAY の平均値と ALARM SIGNAL GENERATION DELAY の平均値の合計は 5 秒未満です。

### アラーム表示

- 1) EtCO<sub>2</sub> の値がアラームの上限又は下限を超えるとデータが点滅し、アラームで警告します。このアラームは呼吸数でも作動します。
- 2) バッテリー残量がほとんどなくなり、が表示され、バッテリーが完全に空であることを示すと、本装置は継続的にアラームを発生し、自動的にシャットダウンします。

- 3) CO<sub>2</sub>無検出アラームがオンになっており、CO<sub>2</sub>が検出されない場合、本装置は可視可聴アラームを発します。画面は「APNEA」（EtCO<sub>2</sub> が一定時間検出されなかったことを意味）を示すメッセージが点滅し、「ピープ音」も聞こえます。
- 4) パラメーターが範囲外又は APNEA によりアラームが発生した場合、画面には  が表示されます。


### アラーム音

アラーム音は以下の通りです。時間間隔は変更できません。



アラームのレベル	アラーム音	音圧	装置との距離
中優先度アラーム	「ピープ・ピープ・ピープ」、8 秒ごとに作動	45~70 dB	1m

### アラームライト

アラームライトは以下のように点灯します。

アラームのレベル	ライト
中優先度アラーム	パラメータインジケータは黄色に変わり、画面上では  が 0.5Hz の頻度で点滅します

### アラームの消音

本体画面上にある左側の S ボタンを押すと、アラームが 2 分間消音され、アイコンが消音中  になります。2 分経過後、通常のアイコン  になります。

に戻ります。その間にアラームが新たに発生した場合、アラームが作動し始めます。この間に-ボタンを押すと、アラームの消音を解除することができます。消音の時間はユーザーによって変えることはできません。アラームの消音がオンの場合、臨床アラームとテクニカルアラームの両方が消音されます。

### アラームへの対処


**警告：**アラームが作動した場合、必ず患者の状態を確認してください。

画面に表示されるアラーム情報を確認し、アラームを正しく認識し、アラームの原因に応じて合理的に対処してください。

- 患者の状態を確認する
- アラームのタイプ又はパラメーターを特定する
- 原因を見つける
- 必要に応じてアラームをオフにする
- アラームの原因を取り除いた後、再びアラームが発生しないかを確認する

### アラームシステムの機能検証

本体起動時にアラーム音を確認するためのセルフテストを行います。もし、アラーム音をセルフテストで確認できない場合は再起動してください。

本装置の電源をオンにした後、メインディスプレイ画面に入る前に、画面上でが1回点滅し、ピープ音が聞こえれば、システムアラーム機能が正常であることを示しています。

## 5.2 MAIN メニュー

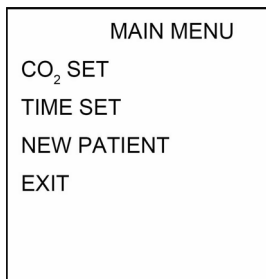





図 5.2

メインディスプレイ画面で、 ボタンを押してメインメニューに入ります。

このメニューでは、S ボタンを押してカーソルを動かし、項目を選択します。

このメニューで  ボタンを押すと次のサブメニューに入り、もう一度、 ボタンを押すと、メインディスプレイ画面に戻ります。

このメニューには以下のオプションがあります。

- ・ CO<sub>2</sub> SET : CO<sub>2</sub> 設定メニュー
- ・ TIME SET : 時間設定メニュー
- ・ NEW PATIENT : 新規患者メニュー

**警告：**全てのメニュー設定は保存され、本装置の電源をオフにしても保持されます。必要な設定が全て見直され、患者にとって適切なものであることを確認してください。

## 5.3 CO<sub>2</sub> SET メニュー

CO <sub>2</sub> SET		
EtCO <sub>2</sub>	ALAR H	50.0
	ALAR L	19.0
RESP	ALAR H	30
	ALAR L	08
APNEA TIME		30 S
CO <sub>2</sub> UNIT		mmHg
ZERO		
WAVE SCALE		54mmHg
LOAD DEFAULTS		
EXIT		

図 5.3

このメニューでは、S ボタンを押してカーソルを移動させ、項目を選択し、+/**←** ボタン又は -/**↘** ボタンを押してカーソルでハイライトされたデータを変更します。

このメニューの中で、LOAD DEFAULTS や EXIT など、データを変更するのではなく、直接操作する項目である場合は、+/**←** ボタンを押して実行します。


このメニューを終了する場合、**⏻**/**↶** ボタンを押してこのメニューを終了し、メインディスプレイ画面に戻ります。

このメニューには以下の設定が含まれます。

- 1) EtCO<sub>2</sub> ALAR H (EtCO<sub>2</sub> アラーム上限値) : 22~99 mmHg、オフ
- 2) EtCO<sub>2</sub> ALAR L (EtCO<sub>2</sub> アラーム下限値) : オフ、01~60 mmHg
- 3) RESP ALAR H (呼吸数アラーム上限値) : 04~150 rpm、オフ
- 4) RESP ALAR L (呼吸数アラーム下限値) : オフ、01~140 rpm
- 5) APNEA TIME (無呼吸時間の設定) : 15~40 秒、オフ
- 6) CO<sub>2</sub> UNIT (CO<sub>2</sub> の単位) : %、mmHg 又は KPA
- 7) ZERO (キャリブレーション)
- 8) WAVE SCALE (CO<sub>2</sub> 波形スケール) : 54 mmHg 又は 76 mmHg
- 9) LOAD DEFAULTS (デフォルトのリロード)
- 10) EXIT (終了) : 終了

注意 :

- a) 呼吸波形があり、EtCO<sub>2</sub> が検出されている場合、キャリブレーション項目の'ZERO'は暗い色になり、キャリブレーションが実行できません。

本装置が呼気を検出しない大気中にあり、EtCO<sub>2</sub> が検出されていない場合のみ、キャリブレーション項目の'ZERO'に入ることができます。この場合、+/ ボタンを押すと、キャリブレーションすることができますが、キャリブレーション中に本装置の近くで呼吸をしないでください。

- b) 波形スケールは波形振幅の最大値 (150mmHg) を表しています。

**デフォルト値は以下の通りです**

- ・ EtCO<sub>2</sub> アラーム上限値：50 mmHg
- ・ EtCO<sub>2</sub> アラーム下限値：19 mmHg
- ・ 呼吸数アラーム上限値：30 rpm
- ・ 呼吸数アラーム下限値：08 rpm
- ・ APNEA TIME（無呼吸時間の設定）：30 秒
- ・ CO<sub>2</sub> 単位：mmHg
- ・ 波形スケール：54 mmHg

**5.4 TIME SET メニュー**

TIME SET	
YEAR	13
MONTH	01
DATE	10
HOUR	21
MINUTE	18
SAVE	
EXIT	

図 5.4

このメニューでは、S ボタンを押してカーソルを移動させ、項目を選択し、+/**←** ボタン又は -/**→** ボタンを押して、カーソルでハイライトされたデータを変更します。

注意：時間調整を行うと、保存されているトレンドデータは削除されますので、変更の際はご注意ください。

**手順は以下の通りです**

- 1) 時間を変更します。
- 2) カーソルを SAVE (保存) に移動し、+/**←** ボタンを押して、次のメニュー (図 5.5) に入ります。
- 3) デフォルトでは YES に選択されています (白くハイライトされています)。この変更を確定したい場合は+/**←** ボタンを押します。変更を確定しない場合は、カーソルを移動させ、NO をハイライトにし、+/**←** ボタンを押します。
- 4) 調整後、設定した時間を確認してください。

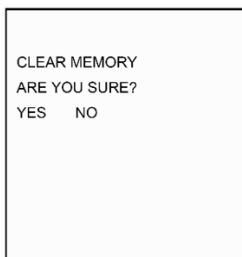


図 5.5

メニュー (図 5.4 及び図 5.5) で **⏻/↶** ボタンを押すと、データを保存又は変更せずにこのメニューを終了します。

## 5.5 NEW PATIENT メニュー

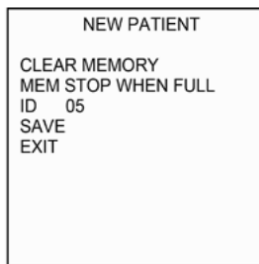


図 5.6

このメニューでは、S ボタンを押してカーソルを移動させ、項目を選択し、+/**←** ボタン又は -/**⌘** ボタンを押してカーソルでハイライトされたデータを変更します。

このメニューで、**⏻**/**↩** ボタンを押してこのメニューを終了し、メインディスプレイ画面に入ります。

このメニューには以下の設定が含まれます。


- 1) CLEAR MEMORY：過去のデータを全て削除し、新しいデータを保存。
- 2) MEM：手動データ消去（MEM STOP WHEN FULL）と最も古いデータへ自動上書き（AUTO LOOP）の間で保存モードを変更。

- 3) ID：患者 ID、00～99 の間で任意の値。
- 4) SAVE：変更されたデータを保存（ID が同じ場合、前患者のデータに上書きされる可能性があるためメニュー画面で確認してください）。
- 5) EXIT：現在のメニューを終了しますが、変更した設定は保存されません。

## 第 6 章 充電、メンテナンス、クリーニング

### 6.1 充電

AC/DC アダプタを Type-C USB ポートに接続し、本装置の電源をオンにします。本装置は動作と同時に本装置の充電を行います。バッテリーがフル充電になると充電は終了します。

本装置のバッテリーは充電式リチウム電池です。本装置がバッテリーのみで動作している場合、バッテリーインジケータ  は充電レベルを画面に表示します。バッテリーの充電残量が少なくなると、インジケータが赤く点滅します。

フル充電時の動作時間は約 6 時間。充電時間は約 4 時間。

#### バッテリーのメンテナンス方法

本製品に内蔵されたリチウムバッテリーが長期間使用されない場合の自己放電によるゼロ電圧や膨張による損傷を防ぐため、本製品を 3 か月ごとに充電し、満充電にしてください。

注意：充電時間は 4 時間以上としてください。本製品の電源がオフの状態でも充電が可能です。充電中はライトインジケータが点灯します。

## バッテリーの交換

フル充電から本品が稼働できる時間が 3 時間未満になっていないかを確認すること。稼働時間が 3 時間未満になった場合は、バッテリーの交換をお買い求めの販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社に依頼してください。

**警告：**バッテリーの交換は、販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社に依頼してください。

**注記：**取り外され不要になったバッテリーは、国や地域の規則に従って適切に廃棄する必要があります。

## 6.2 メンテナンス

本装置が異常な状態（システムが停止しているなど）になった場合は、電源ボタンを 5 秒以上押し、強制的に本装置をオフにすることができます。

エアウェイアダプタが汚れていたり、ADAPTER ERR と表示された場合は、交換又はキャリブレーションが必要です。

**注意：**使用前に必ずエアウェイアダプタをチェックし、測定部の表面が汚れていないことを確認してください。

## 6.3 クリーニング

**警告：**本装置をクリーニングする前に、電源をオフにし、AC/DCアダプタから取り外してください。

### 1) 本装置のクリーニング

- 本装置は、汚染、液体の浸入、損傷から保護する付属のキャリーケースに入れて使用することを推奨します。
- 高圧洗浄、オートクレーブ、自動洗浄による消毒は行わないでください。
- 本装置を液体につけたり、さらしたりしないでください。
- 何らかの損傷が見られる場合は、本装置を使用しないでください。
- 中性洗浄剤のみを使用してください。
- 本装置は機械的な洗浄や消毒には適していません。

### 本装置のクリーニング方法

キャリーケース及び必要に応じて本装置表面のみを洗浄及び/又は消毒することができます。イソプロピルアルコールの 70% 溶液、又は非常に希釈したクロルクリーン (1000 ppm)、クロールヘキシジン (1000 ppm)、又は中性洗剤を湿らせたワイプで清拭した後、自然乾燥させます。

- 本装置を高圧消毒しないでください。
- 本装置を液体に浸さないでください。


## 2) 本装置の測定部のクリーニング

本装置の測定部

清潔な水を湿らせた綿棒又は布片を使用して清拭した後、自然乾燥させます。使用前に乾いていることを確認します。

## 第7章 トラブルシューティング

No.	現象	原因	対処法
1	CO <sub>2</sub> の値が低い	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.呼吸回路の漏れ</li> <li>2.キャリブレーションが必要</li> <li>3.エアウェイアダプタの測定部に水蒸気(低温)がある</li> <li>4.長期の使用により誤差が発生</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.呼吸回路とエアウェイアダプタをチェックし、交換する</li> <li>2.キャリブレーションを行う</li> <li>3.温度上昇を待つ</li> <li>4.標準ガスで再キャリブレーションを行う</li> </ol>
2	CO <sub>2</sub> 濃度がゼロ、「NO ADAPTER」「SENSOR ERR」「IR LAMP BAD」が表示される	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.エアウェイアダプタが未接続</li> <li>2.センサー不良</li> <li>3.赤外光源不良</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.エアウェイアダプタが接続されていることを確認する</li> <li>2.エアウェイアダプタが正しい位置に差し込まれていること、測定部の汚れの有無を確認する</li> <li>3.販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社に問合せる</li> </ol>

No.	現象	原因	対処法
3	「CAL-ERR」が表示される	最新のキャリブレーションに失敗	標準ガスによる再キャリブレーションを行う
4	CO <sub>2</sub> 波形が正常ではない 「TEMP-HIGH」 「TEMP-LOW」 「TEMP-IMBALANCE」が表示される	1. 温度が高すぎる 2. 温度が低すぎる 3. 温度の急激な変化	通常的环境温度を提供する
5	 が赤い色で点滅し、自動的に作動停止	バッテリー切れ	AC/DC アダプタを接続する
6	電源が供給され、AC インジケータが点灯しなくなった後も、  が赤色で点滅	AC/DC アダプタが故障している	AC/DC アダプタとケーブルを確認する

注意：問題が繰り返し発生する場合は、販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社に連絡してください。

## 第 8 章 アクセサリー一覧

- 成人/小児用エアウェイアダプター
- 新生児用エアウェイアダプター
- USB ケーブル
- AC/DC アダプタ
- シリコンケース
- 取扱説明書

## 付録 1. 取扱説明書における用語の説明

MENU	メニュー
EtCO <sub>2</sub>	呼気終末二酸化炭素分圧
RR	呼吸数
mmHg	水銀柱ミリメートル
kPa	キロパスカル
ALAR H	アラーム上限値
ALAR L	アラーム下限値
No CO <sub>2</sub> detected	CO <sub>2</sub> が検出されないか、一定時間呼吸が停止している
CAL	キャリブレーション
N <sub>2</sub> O	亜酸化窒素
HELIUM	ヘリウムガス
O <sub>2</sub> CONCENT	O <sub>2</sub> 濃度補正
ANAESTHETIC	麻酔ガス
ZERO GAS	基点又はゼロ点
BTPS	温度 (37°C) と大気圧の補正
CALIBRATE	キャリブレーション
CANCEL	キャンセル

## 付録 2. ENGINEER MENU：バランスガスの 補正変更

注意：訓練を受けた担当者のみが、以下の手順を実行することができます。トレーニングやアドバイスについては、アイ・エム・アイ株式会社にお問合せください。


### 以下の手順でエンジニアメニューに入ります

本装置の電源をオンにするとバージョン画面が表示されます。バージョン画面が表示されている状態で、同時に S ボタンと  $-/\text{⊗}$  ボタンの両方を押します。次のメニューに入ります。

ENGINEER MENU	
BARO PRESS	760 mmHg
BALANCE GA	AIR
O2 CONCENT	20%
ANESTHETIC	00%
ZERO GAS	AIR
BTPS	DISABLE
SCREEN ROTATE	AUTO
LOAD DEFAULTS	
CALIBRATE	
EXIT	

図 A2.1

このメニューでは S ボタンを押してカーソルを移動させ、項目を選択し、 $+/\leftarrow$  ボタン又は  $-/\text{⊗}$  ボタンを押してカーソルでハイライトされたデータを変更します。

このメニューで  ボタンを押してこのメニューを終了し、メインディスプレイ画面に入ります。

このメニューのいくつかの項目は、LOAD DEFAULTS や EXIT のように直接調整することができます。

このメニューには以下の設定が含まれます。

BARO PRESS (大気圧) : 760 mmHg

BALANCE GAS (バランスガス) : 空気、N<sub>2</sub>O、ヘリウム

O<sub>2</sub> CONCETRATION (酸素濃度) : 20~99%

ANAESTHETIC GAS (麻酔ガス) : 0~20%

ZERO GAS (ゼロ・ガス) : 空気、窒素

BTPS : 有効、無効

SCREEN ROTATE (画面の回転) : AUTO 又は MANUAL、自動的に画面の方向を調整するか、手動で画面の方向を調整する

LOAD DEFAULTS (デフォルトをロードする)

CALIBRATE (キャリブレーション)

### **デフォルト値は以下の通り**

BALANCE GAS (バランスガス) : AIR (空気)

O<sub>2</sub> CONCENTRATION (酸素濃度) : 20%

ANAESTHETIC GAS (麻酔ガス) : 0%

ZERO GAS (ゼロ・ガス) : AIR (空気)

BTPS : DISABLE (無効)

SCREEN ROTATE (画面の回転) : AUTO (自動)

## 付録 3. ガイダンス及び製造業者による宣言－ 電磁両立性

表 1：全ての機器及びシステムに関して  
ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

本装置は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 — ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	本装置は RF エネルギーを内部機能のためだけに用いている。そのため、その RF エミッションは非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。 本装置には、磁気感応部品や回路は含まれていない。そのため、近接磁界の影響をあまり受けない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	本装置は、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカエミッション IEC 61000-3-3	適合	

表 2：全ての機器及びシステムに関して  
ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ

本装置は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±15 kV 気中	床は木材、コンクリート、又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30% であることが望ましい。ESD の作動に伴う干渉がみられる場合、リストストラップやアースなどの対応策を検討することが望ましい。
電氣的ファストトランジェント / パースト IEC61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	±2 kV 電源ライン	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン－ライン間 ±2 kV ライン－接地間	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。

イミュニティ 試験	IEC 60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境－ガイダンス
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC 61000-4-11	0 %UT (100%UT のディップ) 0.5 周期 0 %UT (100%UT のディップ) 1 周期  70 %UT (30%UT のディップ) 25/30 周期 0 % UT(100% UT のディップ) 250/300 周期	0 %UT (100%UT のディップ) 0.5 周期 0 %UT (100%UT のディップ) 1 周期  70 %UT (30%UT のディップ) 25/30 周期 0 %UT (100%UT のディップ) 250/300 周期	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 本装置の使用者が、電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、本装置を無停電電源又は電池から電力供給することを推奨する。
電源周波数 (50Hz/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、一般的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレベルの特性をもつことが望ましい。
注：UT は試験レベルを加える前の交流電源電圧である。			

表 3：ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ  
非生命維持機器及びシステムに関して

本装置は次に指定した電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz (6 V 0.15 MHz 及び 80 MHz の ISM 及びアマチュア 無線帯域)	3 Vrms 150 kHz~80 MHz (6 V 0.15 MHz 及び 80 MHz の ISM 及びアマチュア 無線帯域)	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む本装置のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に該当する方程式から計算した推奨分離距離よりも近づけて使用しないことが望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.7 GHz ここで、P は送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル (m) で表した推奨分離距離である。 電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における抵抗性レベルよりも低いことが望ましい。 以下の記号を表示している機器の近傍では、干渉が発生する可能性がある。
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	3 V/m	電磁界の現地調査によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における抵抗性レベルよりも低いことが望ましい。 以下の記号を表示している機器の近傍では、干渉が発生する可能性がある。



表 4：携帯形及び移動形 RF 通信機器と機器又はシステムとの間の  
推奨分離距離 非生命維持装置及びシステムに関して

携帯形及び移動形通信機器と本装置との間の推奨分離距離			
本装置は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。本装置の顧客又は使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形の RF 通信機器（送信機）と本装置との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。			
送信機の定格最大出力電力(W)	送信機の周波数に基づく分離距離 (m)		
	150kHz~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz~ 2.7GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	1.2	0.12	0.23
0.1	3.8	0.38	0.73
1	12	1.2	2.3
10	38	3.8	7.3
100	120	12	23
上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関しては、メートル (m) で表した推奨分離距離は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。ここで p は、送信機製造業者によるワット (W) で表した送信機の最大定格出力電力である。			
注記 1：80 MHz 及び 800 MHz では、高い周波数帯域を適用する。			
注記 2：これらの指針は、全ての状況において適用するものではない。構造物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。			

**警告：**本装置の製造業者が指定又は提供した以外の付属品、変換器、ケーブルを使用された場合、本装置からのエミッションが増加あるいはイミュニティが低下し、不適切な作動につながる可能性があります。

干渉の除去及びイミュニティ規格に準拠するためには、以下のタイプのケーブルを使用する必要があります。

表 5 ケーブルの概要

No.	名称	ケーブル長 (m)	シールド (はい又はいいえ)	備考
1	USB ケーブル	1.8	いいえ	/

- 本装置を他の機器に近接して使用、あるいは他の機器と重ねて使用することは、不適切な作動の原因となるため避けてください。そのような使用が必要な場合、本装置及び他の装置が正常に動作していることを確認するために観察する必要があります。
- 移動形 RF 通信機器（以下のような周辺機器を含むアンテナケーブル及び外部アンテナ）は、製造業者が指定したケーブルを含め、本装置のいかなる部分にも 30 cm（12 インチ）以上近づけないでください。近づけた場合、本装置の作動特性が低下するおそれがあります。
- 本装置の本質的な性能は、測定精度とガス読取のアラーム条件、又は技術的なアラーム条件の生成です。
- 本装置は特別な EMC に対する注意の対象であり、本ガイドラインに従って設置及び使用する必要があります。