【NN-17】

2022 年 12 月（第 1 版）　　医療機器認証番号：229ADBZX00074000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 カプノメータ（JMDN コード：17148050）

特定保守管理医療機器　レスピセンス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

1. 本品を MRI 室で使用しないこと。［MRI 装置への吸着や、火傷などが起こる可能性があるため(「相互作用」の項参照)。］

〈使用方法〉

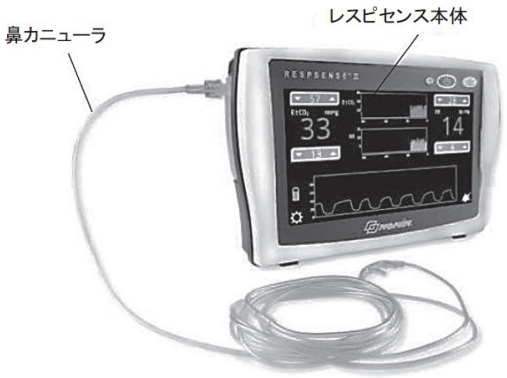
1. 再使用禁止(サンプリングチューブ、T コネクタ、フィルタ付きモイスチャートラップ、鼻カニューラ)
2. 爆発性の気体のある場所では使用しないこと。［引火・爆発などが起こる可能性があるため。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. 構成
   (1) レスピセンス本体
   (2) サンプリングチューブ(単回使用品)
   (3) T コネクタ(単回使用品)
   (4) フィルタ付きモイスチャートラップ(単回使用品)
   (5) 鼻カニューラ(単回使用品)

2. 外観



3. 操作環境
   温度　　0～40℃
   湿度　　10～90%(但し、結露しないこと。)

4. 電気的定格

電源電圧	電源駆動時：100VAC 50/60Hz バッテリ駆動時：12VDC
電撃に対する保護の形式による分類	電源駆動時：クラス II 機器 バッテリ駆動時:内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部

5. 寸法
   200(W)×135(H)×50(D)mm

〈組成〉

樹脂材料

〈作動・動作原理〉

二酸化炭素が特定波長の赤外線を吸収する性質を利用し、分光光度法の原理により測定する。患者の呼気に赤外線を照射し、吸収率を測定することにより二酸化炭素ガス濃度を算出する。同時に、赤外線の吸収率の傾向から呼吸数を測定する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

患者の呼気及び吸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すること。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用前
   (1) レスピセンス本体とパワーサプライを接続し、電源に接続する。
   (2) バッテリ駆動で使用する場合は、パワーサプライと電源に接続して充電を行う。充電インジケータが点灯する。
   (3) オン／スタンバイボタンを押して電源をオンにする。
   (4) タッチパネルを操作し、アラームの設定(モニタリング項目の上限値・下限値の設定)を行う。
2. 使用方法
   (1) レスピセンス本体にフィルタ付きモイスチャートラップをセットする。
   (2) フィルタ付きモイスチャートラップのルアーコネクタに、鼻カニューラを接続する。
   (3) 患者に鼻カニューラを装着する。
   (4) モニタリングを開始する。あらかじめ設定したモニタリング項目の上限値・下限値を超えた場合アラームが作動する。アラーム消音ボタンを押すとアラームが 2 分間停止する。
   (5) 測定が終了したら、オン／スタンバイボタンを押して電源を切る。
   (6) 患者から鼻カニューラを取り外す。
3. 使用後
   (1) レスピセンス本体からフィルタ付きモイスチャートラップ及び鼻カニューラを取り外す。フィルタ付きモイスチャートラップ及び鼻カニューラは再使用できないため廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前にすべてのアラーム設定が適切かを確認すること。
2. 使用前に鼻カニューラなどの付属品の互換性を確認すること。
3. 本品を使用する際は、毎回アラーム設定が患者の監視に適切であるか確認すること。
4. 本品を使用する際は、毎回アラームの可聴を確認すること。またスピーカーの開口部を覆ったり、ふさいだりしないこと。
5. バッテリ残量が少なくなった場合、充電インジケータが黄色に点滅する、もしくは BATT LOW と表示される。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品は患者の診断において付加的に使用されるもので、臨床所見ならびに症状とともに総合的に判断すること。
   (2) 本品に付属の電源またはノニン社が指定した電源のみを使用すること。
   (3) ノニン社が推奨するアクセサリと交換部品のみを使用すること。
   (4) 本品の付属品、又は指定した併用医療機器以外を併用しないこと。
   (5) 本品を無呼吸監視用モニタとして使用しないこと［無呼吸監視用モニタとして分類されておらず性能が保証されないため］。
   (6) 本品は、複数の患者に同時に使用しないこと［正しい測定を保証できないため］。
   (7) 同じエリアで複数の本品に異なるプリセットを使用した場合、危険が生じる可能性がある。
   (8) 同じエリア内で本品を複数台使用する場合、気圧補正値が異なっていないことを確認すること。
   (9) 本品には大気圧補正の機能が存在する。
      1. 気圧の上昇によって、本品が安定するまで、誤った測定値を表示する可能性がある。
      2. 気圧の低下によって、本品の閉塞を検出しない可能性がある。
   (10) ノニン社指定の電源、ケーブル、及びアクセサリを使用した場合にのみ除細動中の使用が可能である。但し、モデル LS1R-9R は耐除細動型ではないため、除細動中は使用しないこと。
   (11) 本品は、他の機器と接触させた状態、または積み重ねた状態で使用しないこと。近隣で、または重ねて使用する必要がある場合は、本品が正常に作動するか注意深く観察すること。
   (12) 本品の読み取り値は、電気手術器(ESU) の使用により影響を受けることがある。
   (13) 転倒や機器の損傷、けがの原因になることがあるため、モニタを移動式ポールに取り付ける場合、1.5m 以上の高さに取り付けたり、2kg 以上の機器をポールに取り付けたりしないこと。
   (14) 鼻カニューラは整理して配置し、患者への絡み付きや周囲の人がつまずくことを避けること。
   (15) 本品を液体に浸したり、水をこぼしたりしないこと［液体が本品に浸入した場合、使用を中止し修理を受けること］。
   (16) 電源を接続する前に、電源の電圧及び定格周波数が本品に適合するか確認すること。適合しない場合は、電源に接続しないこと。
   (17) 本品の不適切な取り扱いは、不正確な測定につながるおそれがある。また性能や精度に影響を与える可能性があるため、本品を変更したり改造したりしないこと。
   (18) 取扱説明書に記載される通りの作動をしなかった場合は、使用を中止し、購入先に連絡すること。
2. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
   (1) 併用禁忌(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
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 保管環境
   温度　　-40～70℃
   湿度　　10-90%(但し、結露しないこと。)

〈耐用期間〉
本体：5 年間［自己認証による］
〈有効期間〉
単回使用品：本品のラベルの使用期限を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉
1. 詳細については取扱説明書を参照すること。
2. 使用後は以下の方法でメンテナンスを行うこと。
   (1) モニタの清掃、水分トラップおよび/またはフィルタの交換を行う前に、必ずモニタの電源をオフにすること。
   (2) レスピセンス本体の異物や汚れを、イソプロピルアルコールで湿らせた布で清拭すること。
   (3) 本品を液体に浸さないこと。
   (4) 本品を滅菌しないこと。
   (5) 推奨された方法以外で清掃、消毒を行わないこと。

〈業者による保守点検事項〉
1. 修理
   修理は購入先の販売業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
ノニンメディカル(アメリカ合衆国)
Nonin Medical, Inc.