＊2022 年 5 月改訂（第 2 版）
2020 年 2 月制定（第 1 版）

認証番号　301ADBZX00081000

器 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　肺運動負荷モニタリングシステム（36146000）

特定保守管理医療機器
再使用禁止

# 間接熱量計

添付文書番号：0154

**【警告】**
○可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用はしないこと。[爆発又は火災を起こす恐れがある。]

**【禁忌・禁止】**
・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[誘導起電力により局部的に発熱し、熱傷の恐れがある。]
・X 線装置、変圧器、電力線などの電気または磁気装置の近くに装置を設置しないこと。[電気的干渉を引き起こす可能性がある。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
人工鼻はネブライザ、及び加温加湿器と併用しないこと。[人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがある。]

＜使用方法＞
（1）再使用禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、自発呼吸患者及び人工呼吸器装着患者（Q-NRG＋のみ）において、呼気、吸気の流量及び酸素濃度、二酸化炭素濃度を測定することにより、安静時エネルギー消費量（REE）を測定するために設計された、可搬型の機器である。
以下の患者を対象としている。
・15 kg（33 lb）を超える自発呼吸患者（キャノピーモードテスト時）
・10 歳および 10 Kg（22 lb）を超える人工呼吸器装着患者
・6 歳および 10 Kg（22 lb）を超える自発呼吸患者（フェイスマスクモードテスト時）

本品は、外部電源による給電か、内蔵バッテリーによる給電のいずれかで動作する。本品には下記の 2 つのタイプがある。

| 測定モード | Q-NRG | Q-NRG＋ |
|---|---|---|
| ベンチレーターモード | — | ○ |
| キャノピーモード | ○ | オプション |
| フェイスマスクモード | オプション | オプション |

2. 構成

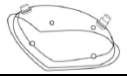
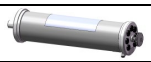
[本体]

Q-NRG　　Q-NRG＋




寸法　幅：31cm、高さ：27cm、奥行き：21cm、重量：4.65kg

[付属品]

| 名称 | 外観 | 備考 |
|---|---|---|
| (1)電源コード |  | — |
| (2)「キャノピーモード」用付属品 | | |
| キャノピーホース |  | 再使用可能 |
| キャノピーフード |  | 再使用可能 |
| キャノピーベール |  | 未滅菌<br>単回使用（再使用禁止） |
| (3)「ベンチレーターモード」用付属品（Q-NRG＋のみ） | | |
| Flow-REE（使い捨て流量計） |  | 未滅菌<br>単回使用（再使用禁止） |
| FiO2 アダプター |  | 未滅菌<br>単回使用（再使用禁止） |
| サンプリングライン |  | 未滅菌<br>単回使用（再使用禁止） |
| (4)「フェイスマスクモード」用付属品 | | |
| ヘッドキャップ |  | 再使用可能 |
| フェイスマスク |  | 再使用可能 |
| タービン流量計（18mm） |  | 再使用可能 |
| サンプリングライン |  | 未滅菌<br>単回使用（再使用禁止） |
| (5)OMNIA ソフトウェア（オプション） | — | — |
| (6)VESA 取り付けプレート付き「ポール／レール用クランプ」（オプション） |  | — |
| (7)3L 校正用シリンジ（オプション） |  | — |
| (8)校正ガスボンベと圧力調整器（オプション） |  | — |
| (9)ボンベホルダー付きカート（オプション） |  | — |

3. 電気的定格

| | |
|---|---|
| 定格電圧 | 100～240V |
| 周波数 | 50/60Hz |
| 電源入力 | 100～130 VA |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラス I 機器 |
| 電撃に対する保護の程度による分類 | BF 形装着部 |
| IP 定格 | IPX0 |

4. 作動原理

ニューモタコラインを介して差圧センサーに接続された可変オリフィス流量センサーにより、流量が測定される。呼吸ガス流量の測定範囲は 1～25 L / min である。また、サンプリングラインより吸引された呼吸ガスを、O2 センサー、CO2 センサーで検出し、信号を演算処理すること

本製品は取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

で、酸素濃度および二酸化炭素濃度が測定される。呼気ガス中の酸素濃度の測定範囲は 0～75%、二酸化炭素濃度の測定範囲は 0～10%である。

5. 測定項目
・VO2：酸素消費量
・VCO2：二酸化炭素産生量
・RQ：呼吸商
・REE：安静時エネルギー消費量

**【使用目的又は効果】**
負荷運動中の患者における呼気、吸気の流量及び酸素濃度、二酸化炭素濃度を測定することにより、肺機能及び代謝循環情報を提供する。

**【使用方法等】**
〔併用して使用する医療機器〕
本品と併用して使用する機器を以下に示す。

| 販売名 | 一般的名称 | 認証／届出番号 | 構成品名 |
|---|---|---|---|
| エコベント | 呼吸回路除菌用フィルタ | 230AKBZX 00044000 | スタンダード、カタログ番号 4222/701BSSA |
| エコサーム | 単回使用人工鼻用フィルタ | 230AKBZX 00029000 | スタンダード、カタログ番号 4333/711BSSA |
| アンチバクテリアルフィルタ | 人工呼吸器フィルタ | 13B1X00266000153 | アンチバクテリアルフィルタ |
| インターサージカルフィルタ | 人工呼吸器フィルタ | 27B1X 00116000245 | 1644000 |
| インターサージカル人工鼻用フィルタ | 単回使用人工鼻用フィルタ | 223AFBZX 00086000 | 1541000 1641000 |

※併用して使用する医療機器は、詳しい使用方法については、添付文書等を参照すること。

1. 使用前準備
（1）内蔵バッテリーを充電する。
（2）電源ボタンを 2 秒間長押しし、本体の電源を入れる。
（3）システム起動後、ウォーミングアップを行う。
※ウォーミングアップの時間は、取扱説明書を参照。
（4）取扱説明書を参照し、必要な校正を行う。
2. 使用方法
（1）キャノピーモードテスト
1）患者情報を登録する。
2）「キャノピーベール」の包装に印刷されている指示に従って、「キャノピーフード」の上に「キャノピーベール」を配置する。「キャノピーホース」と「抗菌／抗ウィルスフィルター」を接続する。
3）「キャノピーホース」を本体の「キャノピー入口／FlowREE 校正」ポートに接続する。
4）「Canopy mode」を選択し、内部ブロワーを作動させる。
5）「キャノピーフード」と「キャノピーベール」を注意して患者の頭にかぶせる。「キャノピーベール」とベッドの表面を通るエアリークが生じないようにする。
6）「Start Recording」を選択する。
7）テストが完了したら、患者の頭から「キャノピーフード」を外す。
8）「Stop Recording」を選択する。
（2）ベンチレーターモードテスト（Q-NRG +のみ）
1）患者情報を登録する。
2）「Flow-REE」の校正を行う。
3）「FiO2 アダプター」を介して本体の「サンプリングラインポート（ベンチレーター）」と患者回路の吸気側を「サンプリングライン」で接続する。
4）「HME フィルター」と本体の「サンプリングラインポート（患者）」を「サンプリングライン」で接続する。
5）「Flow-REE」と「HME フィルター」を患者の空気路と直列に接続する。
6）「Ventilator mode」を選択する。
7）「Start Recording」を選択する。
8）テストが完了したら、「Stop Recording」を選択する。
※患者回路構成を元に戻した後、人工呼吸器の機能性を確認すること。
※テストのためだけにフィルタが患者回路に追加されている場合は、テストの最後に取り外すこと。
（3）フェイスマスクモードテスト
1）適切なマスクサイズを選択する。
2）患者情報を登録する。
3）「タービン流量計」の電気ケーブルと「サンプリングライン」を本体に接続する。
4）「フェイスマスク」、「ヘッドキャップ」、「タービン流量計」を、患者に装着する。
5）測定値が過小評価されないよう、患者の顔と「フェイスマスク」との間にエアリークがないことを確認する。必要であれば、別のマスクサイズを選ぶか、「ヘッドキャップ」をきつくする。
6）「Face Mask mode」を選択する。
7）「Start Recording」を選択する。
8）テストが完了したら、「Stop Recording」を選択する。
3. 測定後
（1）テストが終了したら、再使用できない構成品を破棄する。
（2）電源ボタンを 2 秒間長押しし、画面の指示に従って本体の電源を切る。
4. 患者データの転送
（1）データを USB にエクスポートする場合は、本体側面にある USB ポートに USB メモリーを挿入し、目的のエクスポートフォーマットを選択して保存する。
（2）「OMNIA ソフトウェア（オプション）」を使用している場合は、Bluetooth 又は USB により、患者データ及びテストデータのダウンロードや編集ができる。

**【使用上の注意】**
**＜重要な基本的注意＞**
**設置・接続に関する注意事項**
・本品の使用環境は以下の条件を満足すること。
温度：10～35℃
湿度：5～93%
気圧：700～1060hPa
・本品は、重要な生理学的過程の監視のための連続的な監視装置としての使用は意図されていない。
・本品は診断を補助するために使用する臨床パラメータを測定し、患者評価における補助的装置としての使用のみ意図されている。
・有害煙霧がある場所やほこりの多い環境で機器を操作しないこと。
・熱源の近くに置かないこと。
・テストを実施する部屋では、十分な換気を維持すること。
・機器の底部にあるキャノピーブロワーの排気口が塞がれるのを防ぐため、本体をベッドの上に置かないこと。
・付属品（ディスポーザブルのものを含む）は、取扱説明書の記載のとおりに使用すること。
・延長コードやアダプターは使用しないこと。
・機器のエミッションが増大したり、イミュニティが低下したりする可能性があるため、メーカー支給品以外の付属品やケーブルを使用しないこと。
・メーカー推奨のもの、または取扱説明書に記載されているもの（例：ベンチレーターモードの人工呼吸器）でない限り、他の医療機器を本機器と併用しないこと。
・コンピューターへの接続時は、コンピューターに電磁両立性（EMC）、低放射エミッションの表示があることを確認すること。
・コンピューターは、絶縁変圧器により、IEC 60601-1 に適合したものであること。
・携帯型および移動型の RF 通信機器（アンテナケーブル

および外部アンテナを含む）は、潜在的な電気的干渉およびデバイスのパフォーマンスの低下を防ぐために、電源を切るか、装置のどの部分（ケーブルを含む）からも 30 cm 以内に置かないこと。
・本機器を他の機器と隣接させたり、上や下に重ねたりしないこと。どうしても必要な場合は、機器の動作を検証し、正常に動作することを確認すること。
・電源から抜きにくいような位置に機器を配置しないこと。
・本体の通風孔（冷却用）を塞いだり、狭めたりしないこと。
・機器の周りには必ず十分な通気を確保するよう設置すること。
・本体は、屋内の硬く平らな面（床面以外）に設置するか、VESA 取り付けプレート付き「ポール／レール用クランプ」を用いて設置すること。
・人工呼吸器回路や患者用ケーブル、外部電源ケーブルが患者に絡まったり、患者を締め付けたりする可能性が抑えられるよう注意して配線すること。・

**ガスボンベと圧力調整器に関する注意事項**

・ガスボンベは常にオプションのカートのボンベホルダー（カートの取扱説明書を参照）または別の適当な支持体に安全に固定しておくこと。
・リークを防ぐために、調整器はきっちりと締め付けて接続すること（時計回り）。
・ホースを本体から取り外すときは、必ず事前に ON/OFF バルブを閉めること。
・ボンベの保護キャップを取り外した後は、ボンベのバルブを点検し、ねじ部の損傷、汚れ、オイルやグリスの付着がないか確認すること。埃や汚れがあった場合は除去し、オイルやグリスが付着していた場合はボンベの使用を中止すること。
・圧力調整器を設置する前に、対象のガスボンベとの適合性を確認すること。
・調整器は必ず正しく接続し、使用圧力の調節と確認は調整器上で行うこと。
・ボンベを機器から取り外す際は、事前にボンベを閉めておくこと。

**バッテリーに関する注意事項**

・長期間（6 ヶ月以上）使用しない場合は、バッテリーを取り外すこと。
・取り外したバッテリーは、20℃以下、低湿度、埃や腐食性ガス雰囲気のない場所に保管すること。
・定期的にバッテリーの状態を確認し、必要に応じて交換を依頼すること。
・推奨のバッテリー以外を使用すると、患者や使用者にけが／火傷を引き起こす可能性がある。必ず製造元が推奨しているバッテリーを使用すること。
・焼却したり、高温の場所に保管したりしないこと。
・バッテリーパックを予備品として輸送するときは、電気接点が導電物質と接触することのないよう、確実に保護すること。
・航空輸送時にはデバイスからバッテリーを取り外すこと。
・熱や火にさらさないこと。
・直射日光の当たる場所には保管しないこと。
・コネクタ端子をつぶしたり、分解したり、穴を開けたりしないこと。
・電池をショートさせないこと。
・互いに短絡したり、他の金属製の物体によって短絡される可能性がある箱や引き出しに電池を保管しないこと。
・使用が必要になるまで、バッテリーを元の梱包から取り出さないこと。
・機械的衝撃を与えないこと。
・液漏れしている場合は、液体が皮膚や目に触れないようにすること。
・製造元、容量、サイズまたは種類の異なるバッテリーを使用しないこと。
・二次電池は使用前に充電すること。
・放電状態で 1 ヶ月以上保管しないこと。
・再充電せずに 1 年以上保管しないこと。

**O2 ガスセンサーの注意事項**

・使用していないセンサーは 0～20℃の清潔で乾燥した場所に保管されている容器に保管すること。
・有機溶剤を含む場所や可燃性の液体貯蔵庫に保管しないこと。
・センサーが損傷して内容物の漏出が発生した場合、次の手順を行うこと。
　－保護手袋を使用して、皮膚に液体や内部の部品が触れないようにすること。
　－センサーが機器に接続されている場合は外すこと。
　－こぼれた液体を洗い流すために、大量のきれいな水を使用すること。
・センサーには、物理的状態に関係なく有害な化合物が含まれている。地域の廃棄物管理要件および環境法に従って処分すること。
・有害煙霧を発生させる可能性があるので燃やさないこと。

**測定時の注意事項**

・感電の危険を避けるために、動作中または電源に接続されている間は、本体の背面パネルを取り外さないこと。

キャノピーモードに関する注意事項

・テストの実施中は、抗菌フィルターを必ず使用すること。
・患者にキャノピーフードをかぶせたまま放置しないこと。
・希釈ブロワーが作動していない状態またはキャノピーホースが外れている状態で患者の頭にキャノピーフードをかぶせないこと。
・ブロワーが作動していない場合（電源またはバッテリー障害など）は、患者の頭から直ちにキャノピーフードを取り外すこと。
・テストの間中、患者に意識があることを確認すること。
・CO2 濃度（FeCO2）が 0.5～1.5%になるように、希釈流を調節すること。

ベンチレーターモードに関する注意事項

・テストの実施中は、抗菌フィルターを必ず使用すること。
・テスト中のエアロゾル療法は、測定精度に影響を及ぼす可能性がある。可能であれば吸入器／ネブライザーを取り外すか、テストの実施を中止すること。
・カフ圧がエアリークを防ぐのに十分であることを確認すること。
・サンプリングラインと流量計の接続（色コード、ラベル表示）を再度確認すること。
・具体的な適応がある場合、間接熱量測定を用いた代謝測定の実施に禁忌はない。ただし、測定ラインを接続するために換気補助を短時間取り外すことが、結果として低酸素血症、徐脈またはその他の有害な影響を引き起こす場合はこの限りではない。
・人工呼吸器回路を操作することで、リークが発生し、肺胞換気量が低下する場合がある。

フェイスマスクモードに関する注意事項

・フェイスマスクモードのテスト実施時は、取扱説明書に従って、テスト前に患者または患者の呼吸と接触する各部品の清掃と消毒を行うこと。

**保守に関する注意事項**

・本体と付属品またはディスポーザブル部品を滅菌しないこと。

**＜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 |
|---|---|---|
| 加温加湿器<br>ネブライザ | 本品と併用しないこと。 | 人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となるおそれがある。 |

**【保管方法及び有効期間等】**

〈保管条件〉

温度：－10～50℃

湿度：5～95%
気圧：60～106kPa
＜耐用期間＞
7 年[自己認証による]

**【保守・点検に係る事項】**
＜使用者による保守点検事項＞
・本体および再使用可能部品は、事前のクリーニングなしで納品される。初回使用前にクリーニングおよび消毒を行なうこと。
・クリーニングと消毒

| | 実施時期 | 前処理 | クリーニング | 消毒 |
|---|---|---|---|---|
| 本体表面 | 使用直後 | すべての保護キャップを対応する差込口に取り付ける。湿らせたスポンジまたはタオルで目に見える汚れを拭き取る。 | 洗浄液を含ませた柔らかい布で表面を拭く。 | 洗浄液を含ませた柔らかい布で表面を拭く。 |
| キャノピーホース | 毎月（交換されない場合） | 内側（端部）と外側をブラシでよくこすり、拭いてから、すすぐ。 | 酵素洗剤溶液に 3 分間浸し、柔らかい毛ブラシでこすった後、水で 5 分間すすぐ。 | 消毒液に室温で 12 分間浸し、少なくとも 3 分間、大量の水で 3 回すすぐ。 |
| キャノピーフード | 使用直後 | 湿らせたスポンジまたはタオルで汚れを拭く。 | 洗浄液を含ませた柔らかい布で表面を拭く。 | 洗浄液を含ませた柔らかい布で表面を拭いた後、水で湿らせた別の柔らかい布で表面を拭く。 |
| フェイスマスク | 使用直後 | 22～40°C（72～104°F）の水ですすぐ。 | 酵素洗剤溶液に 3 分間浸し、柔らかい毛ブラシでこすった後、水で 5 分間すすぐ。 | 消毒液に室温で 12 分間浸し、少なくとも 3 分間、大量の水で 3 回すすぐ。 |
| ヘッドキャップ | 使用直後 | 22～40°C（72～104°F）の水ですすぐ。 | 酵素洗剤溶液に 3 分間浸し、水で 5 分間すすぐ。 | 酵素洗剤溶液に 3 分間浸し、水で 5 分間すすぐ。 |
| タービン流量計 | 使用直後 | サンプリングラインを取り外し、22～40°C（72～104°F）の水ですすぐ。 | 酵素洗剤溶液に 3 分間浸し、柔らかい毛ブラシでこすった後、水で 5 分間すすぐ。 | 消毒液に室温で 12 分間浸し、少なくとも 3 分間、大量の水で 3 回すすぐ。 |

＜業者による保守点検事項＞
定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。
定期点検品
・O2 センサー：1 年ごと
・定期メンテナンス：テスト 350 回ごと
定期交換部品
・O2 センサー：1 年ごと
・ニューマチックカートリッジ：テスト 350 回ごと
・冷却ファンフィルター：テスト 350 回ごと

**＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
**製造販売業者**
東洋メディック株式会社
TEL：03-6825-3003　　FAX：03-6825-3318

**製造業者**
COSMED S.r.l.（イタリア）
（コスメド　エス.アール.エル）

本製品は取扱説明書がありますので、必ず確認してください。