

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 Capno-T カプノメータ

再使用禁止(エアウェイアダプタ)

【警告】

- ◆本品は患者評価の補助として使用することを意図している。治療機器として使用しないこと。
- ◆必ず臨床的症候の評価と併せて使用すること。
- ◆指定のエアウェイアダプタ、AC/DCアダプタ、USBケーブルを使用すること。
- ◆患者の安全が損なわれる可能性がある場合、アラーム音を消さないこと。
- ◆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る。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すること。

【禁忌・禁止】

- ◆エアウェイアダプタは単回使用のため再使用しないこと。
- ◆磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないこと。
- ◆可燃性麻酔薬と空気、酸素又は亜酸化窒素との混合物が存在する場所で使用しないこと。
- ◆本品を無呼吸監視モニタとして使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構成等

構成品: 本体、エアウェイアダプタ 5mL (成人/小児)、
エアウェイアダプタ 1mL (新生児)

付属品: USBケーブル、AC/DCアダプタ、シリコンケース



2. 電氣的定格

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: 100~240V

定格周波数 : 50Hz/60Hz

3. 動作環境

温度 : 5~50℃

湿度 : 30~75%

大気圧: 86~106kPa

4. 原理

二酸化炭素濃度に応じた特定の波長の赤外光を吸収する性能を用いて、呼吸ガスに吸収される光の量を測定することにより二酸化炭素ガス濃度を計測する。本品は非分散型赤外吸収法(NDIR)を利用しており、赤外光を呼吸ガスに照射すると、呼吸ガスに吸収され、光量を測定する電気信号を2種類の光学フィルタを通して赤外センサから得られる。さらにカプノグラム(波形)を表示する。呼吸回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る。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1. エアウェイアダプタを本体に装着する。
2. 本品を呼吸回路に接続する。
3. 本体の電源をONにする。
4. モニタリングを開始する。
5. 本体の電源をOFFにする。
6. 本体を呼吸回路から取外す。
7. エアウェイアダプタを本体から取外し廃棄する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆測定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、本品が正しく機能していることを確認してください。
- ◆本品の故障を防ぐために、水濡れ、多湿を避けて使用してください。
- ◆使用前にアラーム設定が適切か確認してください。
- ◆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。
- ◆薬剤を噴霧する場合は、本品を呼吸回路から取外してください。
- ◆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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

温度 : -20～55℃

湿度 : 93%未満(結露しないこと)、 ≤ 29.45 hPa

大気圧 : 50～120kPa

2. 耐用期間

耐用期間 : 本体 : 6年

有効期間 : エアウェイアダプタ : 5年

エアウェイアダプタ使用時には必ず、ひび、変形等がないか確認し、欠陥があった場合は使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 本体は使用に支障がないように取扱説明書に記載のクリーニングの方法に従って、清掃してください。
- ・ しばらく使用しなかった後で再使用する場合は、使用する前に本品が正常に作動することを確認してから使用してください。
- ・ 長期間使用しない場合でも、3か月ごとに充電をしてください。
- ・ 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してください。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。

2. 業者による保守点検事項

バッテリーの交換はアイ・エム・アイ株式会社に依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名) : Beijing Kingst Commercial & Trade Co.,
Ltd.(Beijing・キングスト・コマーシャル・
アンド・トレード)(中国)