**2024 年 3 月（第 11 版）
*2023 年 3 月（第 10 版）

認証番号：218AIBZX00070000

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　肺運動負荷モニタリングシステム　36146000

呼気ガス代謝モニター　Cpex-1

【警告】
1 負荷運動を行ってよいかどうか、あるいはどの程度行ってよいか医師の判断に従うこと。
2 負荷運動中に虚血性心疾患などを発症したと思われる場合は、酸素吸入など救急処置をとり、速やかに治療できる体制を整えておくこと。
3 18 歳以下の患者では、デッドスペースの影響が出ないことを確認して、医師の監視下で使用すること。

【禁忌・禁止】
1 患者の顔面及び頭部に傷・湿疹等がある場合は、使用しないこと。
2 高酸素密度やニトロオキサイド(窒素酸化物)を含む揮発性麻酔薬がある部屋では使用しないこと。[発火の危険がある]
3 運動負荷が禁忌と判定された人には、負荷運動時には使用しないこと。
4 年齢が 6 歳未満の小児には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

*1 構成
1)呼気ガス代謝モニター本体
2)換気量計
3)呼気チューブ（差圧検出用チューブ及び呼気ガスサンプル用チューブ）
4)呼気マスク（ノーマルタイプ、滅菌対応タイプ選択可）
5)ヘッドネット
6)換気量計校正シリンジ
7)ガスセンサー校正用標準ガス
8)校正ガス調圧器
9)校正ガスチューブ
10)Cpex-1 用 PC（外装カバー付き）※
（ソフトウェアインストール済）
11)モニタ、キーボード、マウス※
12)電源コード
13)本体・PC 通信ケーブル
14)絶縁トランス
15)心拍信号入力ケーブル

上記構成品は、単独で販売することがある。

*2 形状



※汎用品の形状はその一例。

3 本体の寸法及び質量
185(高さ)×200(幅)×300(奥行)mm

4 機器の分類
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装着部の分類：BF 形装着部

*5 電気的定格
1)定格電圧　AC100V
2)電源周波数　50/60Hz
3)定格消費電力　120VA

6 原理
本装置は、呼気に含まれる酸素及び炭酸ガスの濃度と換気量を測定し、代謝機能を測定する装置である。
換気量($\dot{V}E$)及び酸素消費量($\dot{V}O2$)、炭酸ガス排出量($\dot{V}CO2$)等の気体量を標準状態化するために必要な呼気温度、大気圧センサーが内蔵されており、自動的に測定される。換気量は顔面に装着する呼気マスクに接続されたニューモタコ式(差圧式)換気量計により計測される。
呼気中の酸素濃度と炭酸ガス濃度は、換気量計と本体に接続した呼気チューブを経由して本体内のポンプにより引き込まれ、本体内のガス測定センサーにより測定される。測定された換気量と呼気の酸素濃度、炭酸ガス濃度等の情報は、1 呼吸毎に外部に接続された PC でデータを受け取り、解析ソフトウェアで酸素消費量、炭酸ガス排出量、各種代謝機能を判定するのに必要なデータを得ることができる。測定中のデータは PC 側でモニタに表示することができる。
また、PC で外部機器（運動負荷装置）をコントロールしたり、検査結果レポート、画面情報、印刷情報、イベント情報などを他の外部機器に送信することができる。
同様に PC に接続された外部機器（本申請対象外）から被験者情報、負荷プロトコル名、計測開始/終了状態、画面情報、印刷情報、起動/終了状態、マウス・キーボード入力情報、心拍数の数値などの情報を受信することができる。取得した情報は、本装置の情報等に反映される。起動/終了状態を取得すると PC の起動/終了が行われる。

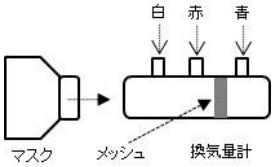
【使用目的又は効果】
負荷運動中の患者における呼気又は吸気若しくはその両方の流量及び酸素濃度を測定する(二酸化炭素濃度を同時に測定する場合を含む)ことにより、運動中の肺機能及び代謝循環情報を提供すること。

【使用方法等】
取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。
また、機器に異常がないことを確認してからご使用ください。

*1 使用前の準備
1)本体、PC、モニタの電源コードを絶縁トランスに接続後、絶縁トランスの電源コードを商用電源(アース付)に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2)本体、PC、モニタを通信ケーブルで接続する。
3)ガスセンサー校正用標準ガスに、校正ガス調圧器、校正ガスチューブを繋ぎ、本体に接続する。
4)呼気チューブを本体及び換気量計に緩み無くしっかりと接続する。
5)呼気マスクを換気量計の呼気ガスサンプル用チューブ側にしっかりとはめ込む。接続の際は、換気量計の呼気チューブ接続部が上向き（水平面から 45°以上）になるように取り付ける。（接続例）※



※色は、各種チューブのコネクタの色を示しています。
6)呼気マスク装着部分を清拭し、呼気マスクにヘッドネットをセットする。

*2 使用中
1)本体の「電源スイッチ」を押して電源を入れ、続けて PC 用電源スイッチを ON にする。
2)約 10 分間ウォームアップする。
3)PC のソフトウェアを起動させ、ガスセンサー校正用標準ガス及び換気量計校正シリンジにて本体のキャリブレーションを行う。
4)測定プログラムで校正操作を行う。
5)計測
・被験者の顔面に呼気マスクが密着するようにあてがい、ヘッドネットを頭部に固定して呼吸を開始する。
・顔面とマスクの隙間から呼気が漏れていないことを確認する。
・付属のソフトウェアの手順通り測定を開始する。
6)付属のソフトウェアの手順通り解析を行う。

*3 使用後の作業
1)本体の「電源スイッチ」を押して電源を切り、続けて PC 用電源スイッチを OFF にする。
2)被験者に固定した呼気マスクをはずし、次に備えてアルコールで清拭する。
※滅菌対応の呼気マスクを滅菌する際は、汚れを洗浄し消毒後に、121℃15 分の高圧蒸気滅菌を推奨する。
3)換気量計は、チューブ部分を換気量計から外し、中性洗剤で洗浄した後、アルコールで清拭する。
※滅菌をする際は、汚れを洗浄し消毒後に、2W/V%グルタルアルデヒドを用いた化学的滅菌を推奨する。

**【使用上の注意】
使用上の注意の詳細は、取扱説明書の「安全上の注意」を参照してください。

1 次のような場所では使用しないこと。
・水のかかる場所
・温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等による悪影響のある場所。
・傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。
・化学薬品の影響やガス発生の恐れがある場所。
・火気のそば。
・電磁干渉のある場所。

2 重要な基本的注意
・本製品の呼気マスクは、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル),又はシリコーン、ポリカーボネート及びポリプロピレンを、呼気チューブに、ポリ塩化ビニルを使用している。
呼気マスク等の使用により、かゆみ、発赤、蕁麻疹（じんましん）、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
・本システムは、3 ピン商用電源(アース付)に接続し、必ず接地を施すこと。
・使用中はいつでも制約なく電源プラグを抜けるように、機器背面と壁の距離を確保すること。
・電源プラグは、緩みの無いよう確実に接続すること。
・電源プラグを長期間差し込んだままにしないこと。
・絶縁トランスを接続する際は、定格電圧を越える電圧を印加しないこと。
・絶縁トランスに接続する負荷装置の消費電力容量の合計は、絶縁トランスの定格容量を越えないようにすること。
・絶縁トランスを使用する際は、絶縁トランスの定格を確認し、適切な電圧で使用すること。
・故障のときは電源を切り、「故障･使用不可」等の適切な表示を行い、修理が終了するまで使用しないこと。
・付属品や消耗品は供給品以外の代用品を使用しないこと。
・測定は必要な時間・量を超えないこと。
・医療機関以外の場所、医療従事者の監視下以外での使用はしないこと。
・測定数値に影響を及ぼす恐れがあるため、使用前に必ず呼気チューブと本体、換気量計との接続に緩みが無いことを確認すること。緩みがみられた場合には、確実に接続すること。
・換気量計等の洗浄後は、薬液等が残留しないように多量の水で洗い流すこと。
・マスク装着の際は、顔面との間に隙間がなく、過度に圧迫しないようヘッドネットを調節すること。
・マスクは、使用前に顔面と密着できる弾力性があることを確認し、硬化や損傷が見られた場合は交換すること。

3 不具合・有害事象
1)不具合
動作不良、故障、モニタ不良、破損、誤計測、アラームの不具合
2)有害事象
アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害、悪心、不快感、過呼吸

**[サイバーセキュリティに関する注意]
1 施設のネットワークまたは他の機器、本品操作以外の PC を接続して使用する場合は、製造販売業者と合意して進めること。
2 USB メモリその他媒体に診療データを書込む場合は、ウィルスチェック等行いセキュリティ確保に努めること。
3 本医療機器の使用と関連のないソフトウェアのダウンロード・インストールを行わないこと。
4 製造販売業者の合意を得ることなく、OS の更新、アカウント権限やファイアウォールの設定変更を行わないこと。
5 本品の PC を診療目的以外に使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】

1 本体、付属品は清浄にして保管すること。

2 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

〈使用環境〉

・周囲温度：10～40℃（直射日光を避けること）

・相対湿度：30～75%

3 耐用期間:7 年間[自己認証(当社データ)による]

（製造出荷後、正規の保守点検を行った場合。消耗品を除く）

【保守・点検に係る事項】

1 常に換気量計、呼気マスク、呼気チューブの状態を確かめ、亀裂、破損等がある場合は製造販売業者または取扱店に依頼して修理・交換をすること。

2 一定期間(満１年)使用した機器本体は、定期点検を製造販売業者または取扱店に依頼する。

3 呼気マスクについては、人体接触部を含み、ビニル製で破損の恐れが大きいので、使用ごとに点検すること。使用後は、本体部接続コネクタから取り外し、中性洗剤を薄めたぬるま湯で洗浄し、その後、よくすすぎ、直射日光をさけて自然乾燥させ、アルコールで接触部を清掃する。

※呼気マスク、換気量計の滅菌方法は、**【使用方法等】**3.使用後の作業欄を参照。

4 呼気マスクの洗浄の際、金属たわしやクレンザー等は表面を傷つけるため使用しないこと。

[使用者による保守点検事項]

点検項目	点検時期	点検内容
外観確認	使用前	本体及び付属品の破損、劣化の有無

※詳細については取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

[業者による保守点検事項]

点検項目	点検時期	点検内容
・電気回路部点検 ・定期部品交換 ・機器点検校正	12 ヶ月	各種パラメータの点検、動作確認、校正、消耗品交換

【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：　インターリハ株式会社

住　　所：　東京都北区上中里 1-37-15

製 造 業 者：　インターリハ株式会社

**[サイバーセキュリティに関する問合せ先]

インターリハ株式会社

住　　所：　東京都北区上中里 1-37-15

T　E　L：　03-5974-0231

F　A　X：　03-5974-0233