機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　炭酸ガス分析装置（JMDN ｺｰﾄﾞ 31339000）

特定保守管理医療機器　カプノアイ　MC-500

再使用禁止（マウスピース）

【警告】

1）麻酔ガスなど可燃性ガス近く、および高圧酸素室や高気圧酸素治療装置内、酸素テント内など高濃度酸素下又は高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。[発火・引火により爆発や火災の可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1）乳幼児や新生児又は意思表示のできない人には使用しないでください。[ケガや事故をおこすおそれがあります。]

＜使用方法＞

2）除細動器の同期信号として使用しないでください。[本機器の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがあります。]

3）マウスピースは単回使用ですので使用後は廃棄してください。[再利用すると感染症の危険があります。]

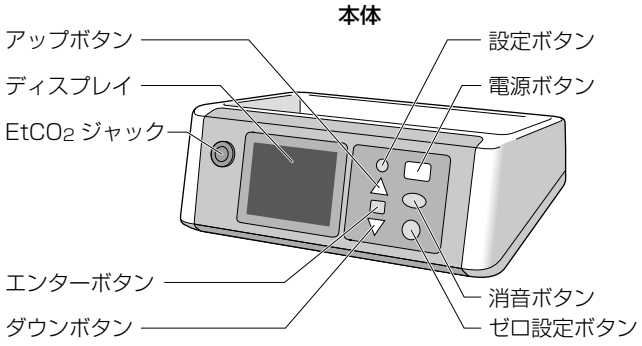
＜併用医療機器「相互作用の項参照」＞

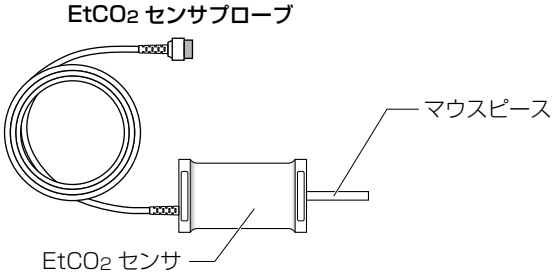
4）下記の医用電子機器との併用はしないでください。[事故や誤動作を招くおそれがあります。]

- MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）
- 高圧酸素治療装置
- 除細動器

【形状・構造及び原理等】

＜各部の名前＞





＜装着部組成＞

$EtCO_2$ センサプローブ：ABS 樹脂、ポリプロピレン

＜標準付属品＞

$EtCO_2$ センサプローブ	1 個
専用 AC アダプタ	1 個
取扱説明書	1 部
添付文書	1 部

＜オプション品＞

マウスピース

＜製品仕様＞

本体寸法　：縦 163.4 ×横 210 ×厚み 80.1mm
本体質量　：530g（付属品を含まない）
電源　　：専用 AC アダプタ又は単３形ニッケル水素電池（1900mAh）４本
電気的定格：専用 AC アダプタ使用時
　入力定格；AC100-240V、50/60Hz、0.33-0.16A
　出力定格；DC7.5V、1.6A
　単３形ニッケル水素電池使用時
　DC4.8V、6W
使用環境　：+17 ～ +40℃、相対湿度 15 ～ 85%（結露なきこと）
電撃保護　：内部電源機器およびクラスⅡ機器
　回 内部電源機器　BF 形装着部
水又は粒子物質の有害な浸入に対する保護
　：IP20
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全の程度による分類
　：空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
作動（運転）モードによる分類
　：連続作動（運転）機器
表示範囲　：呼気終末二酸化炭素ガス濃度；0 ～ 99mmHg
　呼吸回数；0 ～ 150 回／分
測定精度　：呼気終末二酸化炭素ガス濃度
　0 ～ 9mmHg；± 3mmHg
　10 ～ 38mmHg；± 4mmHg
　39 ～ 99mmHg；測定値の± 11%
範囲設定　：呼気終末二酸化炭素ガス濃度；上限／下限
　呼吸回数；上限／下限

＜作動原理＞

呼気終末二酸化炭素ガス濃度（$EtCO_2$）は、非分散型赤外吸収法を用い、呼気ガスに含まれる二酸化炭素濃度に応じた波長の赤外光を吸収する性能を利用し、赤外光を呼吸ガスに向けて照射して、呼吸ガスに吸収され、残りの光量を２種類の光学フィルタを通して受光器で検出し求める。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

患者の呼気終末二酸化炭素ガス濃度（$EtCO_2$）及び呼吸数の生体情報を持続的に測定し、呼吸管理に関する情報を医療機関などに提供する。

【使用方法等】

1）電池を挿入する又は専用 AC アダプタを接続します。
2）本体に $EtCO_2$ センサプローブを接続します。
3）電源ボタンを押して電源を入れます。
4）キャリブレーションが行われます。
5）必要に応じて、設定項目の設定を確認してください。
6）$EtCO_2$ センサにマウスピースを差し込みます。
7）$EtCO_2$ センサを持ってマウスピースを口にくわえ、通常の呼吸をしてください。
8）測定が開始し、本体のディスプレイに測定結果が表示されます。
9）測定終了後、装着した $EtCO_2$ センサプローブを取り外します。
10）電源ボタンを押して本体の電源を切ります。

＜安全装置＞

機器の異常発生時や測定を中断する場合は、機器をはずしてください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1）患者の状態に関する臨床判断は、本機器の情報だけではなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的におこなってください。
2）機器のスピーカの周囲にブザー音を遮るようなものがないことを確認してください。
3）機器を使用する前に、必ず個々の患者に対して範囲設定値および音量が正しく設定されていることを確認してください。
4）ブザーが鳴動した際は、発生原因を確認するまで消音したり音量を下げないでください。
5）使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止してください。本機器は、皮膚に対して有害な物質を使用していませんが、万が一そのような症状が現れた場合は医師に相談してください。
6）$EtCO_2$ の測定結果は、気圧により変化するので注意してください。本製品は、1 気圧の環境で使用する設計になっているため、$EtCO_2$ の測定結果は、気圧に乗じて変化します。（10kPa 以下の周期的な気圧の変化に対して最大 10% の誤差）
7）使用中は機器全般および患者に異常がないことを常に確認してください。異常が発生した場合には機器を取り外すなど、患者に安全な状態で機器の作動を停止してください。
8）電池交換などで機器の電池端子に触れているときや AC アダプタを抜き差しする際に AC アダプタのプラグに触れているときは、患者に触れないでください。
9）下記の場合、正しく測定できない可能性があります。
（機器の状態）
・ $EtCO_2$ の校正をおこなっていない場合
・ 結露や唾液によりマウスピースに水分が過剰に流入した場合
・ 専用のマウスピースを使用していない場合
（患者の状態）
・ 呼吸数が非常に多い又は少ない場合
・ 自発呼吸ができない場合
（同時におこなっている処置の影響）
・ 太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所で測定する場合
・ CPR 処置をしている場合
10）電池の交換や AC アダプタの抜き差しは、必ず電源を切ってからおこなってください。故障の原因になります。
11）本機器を水や消毒液等に浸さないでください。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等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
MRI 装置（磁気共鳴画像診断装置）	検査室に本機器を持ち込まないこと。MRI 検査をおこなう時は、本機器を患者から取り外してください。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがあります。 また、磁気により本機器が吸着されるおそれがあります。
高圧酸素治療装置	装置内に持ち込まないこと。	誤動作や破損及び経時的な劣化をきたすおそれがあります。また、爆発の誘因となるおそれがあります。
除細動器	除細動をおこなう時は、本機器を患者から取り外してください。	放電エネルギーにより電撃を受け機器が故障するおそれがあります。

2. 併用注意（併用に注意すること）

1）電気手術器（電気メス）：電気メスの高周波エネルギーにより本機器が誤動作する可能性があります。
2）中遠赤外線を発生する機器：中遠赤外線により $EtCO_2$ 測定値を正確に表示しないおそれがあります。
3）電磁波を発生する機器（電子レンジ／電磁調理器など）や電波を発生する機器（携帯電話／ PHS など）：誤動作や故障の原因になります。

＜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
2）有害事象
火傷（熱傷）、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、感染症

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

乳幼児又は新生児には使用しないでください。

＜その他の注意＞

在宅において使用する場合は、医師、医療従事者及びその指示を受け使用方法の説明を受けた方が使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1）製品を長期間使用しないときには、電池を取り外してください。電池を長期間入れたままにすると電池の液もれが起こり、製品を傷める原因になります。
2）機器は下記の場所には保管しないでください。
- 化学薬品を使用している場所やガスの発生する場所
- 水のかかる場所
- 高温、多湿の場所
- 直射日光の当たる場所
- ほこりの多い場所
- 塩分、イオウ分を空気中に含む場所
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのある不安定な場所

3）保管環境：－ 20 ～＋ 60℃、10 ～ 95% RH（結露なきこと）
4）耐用期間：7 年 [自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

1）しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
2）清掃時には電池及び AC アダプタを取り外し、水または水で薄めた中性洗剤を湿らせよくしぼった柔らかい布で汚れを軽く拭き取ってください。
3）$EtCO_2$ センサの中の汚れは、アルコールを湿らせた綿棒を $EtCO_2$ センサの中に入れて軽く拭き取ってください。$EtCO_2$ センサの中は強く擦らないように注意してください。

＜使用者による保守点検事項＞

機器を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ずおこなってください。なお、詳細については、取扱説明書を参照してください。

項目	内容
視覚的点検	本体に外装傷、割れ、汚れ、変形、錆がないか。
	銘板、パネル類の剥がれ、汚れがないか。
	操作ボタンに破損がないか。
	$EtCO_2$ センサプローブの内部が汚れていないか。
	ケーブルは断線していないか。
	取扱説明書、添付文書が規定の保管場所に保管されているか。
機械的点検	操作ボタンの動作がスムーズであるか。
	バッテリカバーの開閉がスムーズであるか。
	$EtCO_2$ センサプローブへのマウスピースの取付けが緩く抜け落ちることはないか。
電気的点検 AC アダプター使用時	AC アダプターは正しく接続されているか。
	異臭はないか。
	装置に異常な発熱・発煙はないか。
電池使用時	電池の入れ方は間違っていないか。
	異臭はないか。
	装置に異常な発熱・発煙はないか。
	電池マークは点滅していないか。
性能	電源ボタンを押した後に、起動画面は表示するか。
	表示欠けが無く、時刻は正常に表示するか。
	校正時期に達していないか。
	範囲外通知時にブザーは鳴動するか。
	MODE1 ～ 3 測定は正常におこなえるか。

＜業者による保守点検＞

1）点検を定期的におこない機器が正常に動作するか確認してください。詳細は取扱説明書をご参照ください。
2）CO_2 キャリブレーションチェック
使用時間が 2,000 時間に達した場合もしくは 1 年経が過した場合には、その都度弊社に返送して定期点検を受けてください。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：日本精密測器株式会社
電話　　：0279-20-2311