

特定保守管理医療機器

カプノスタットⅢ

【警告】

1. 本品が使用可能かどうかを接続する器械の取扱説明書で確認してから、接続してください。
2. 本品は消毒、滅菌することはできません。

【禁忌・禁止】

- ・エアウェイアダプタ 6063 とエアウェイアダプタ 6312 は単回使用のため再使用禁止です。

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損う可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. 高圧酸素患者治療装置と併用しないでください。[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」
3. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状

1. 本体

センサ部、コネクタ部、校正用セル部からなります。



2. オプション付属品

- (1) エアウェイアダプタ 6063（成人/小児用）単回使用



- (2) エアウェイアダプタ 6312（新生児用）単回使用



- (3) エアウェイアダプタ 7007（成人/小児用）再使用可



- (4) エアウェイアダプタ 7053（新生児用）再使用可



性能

- CO₂ 測定範囲： 0～100mmHg
測定精度： 0～ 40mmHg±2mmHg
41～ 70mmHg±5%
71～100mmHg±8%

作動・動作原理

カプノスタットⅢは呼気回路の途中に取付けられたエアウェイ・アダプタ上に固定されます。カプノスタットⅢは赤外光の発光部分と検出部分の対からなり、この発光部分で作られた赤外光は、エアウェイ・アダプタの窓を通して他方の検出部に送られます。呼吸によってエアウェイ・アダプタ内に流れる CO₂ ガスは、赤外光のエネルギーを濃度に応じて吸収するので、検出された赤外光のエネルギー量をエアウェイアダプタ内のガスの濃度に変換することができます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、呼気ガス分析装置に使用する炭酸ガスセンサです。

【使用方法等】

使用方法

本品を接続する器械の取扱説明書を読んでから使用してください。

（操作事例）

1. 本品を呼気ガス分析装置に接続します。
2. 呼気ガス分析装置の各スイッチを「入」にします。
3. ウォームアップの完了を確認します。
4. 本品のゼロ校正セル部にセンサ部を差し込み、ゼロ校正を行います。
5. ゼロ校正が終了したら本品の感度校正セル部にセンサ部を差し込み、感度校正を行います。
6. 感度校正が完了したらエアウェイ・アダプタをセンサ部に差し込み、エアウェイ・アダプタ校正を行います。
7. エアウェイ・アダプタ校正が完了したら患者の呼吸回路にエアウェイ・アダプタを取り付け、本品を差し込んで呼吸監視を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.接続する器械の電源をオフにして、本品を器械に接続してください。本品が破損する場合があります。
- 2.本品を液体に浸さないでください。溶液が装置の中に入り込むと、内部の電子回路が短絡する恐れがあります。
- 3.エアウェイアダプタ 7007、エアウェイアダプタ 7053 を別の患者に使用する場合は、滅菌又は消毒をして使用してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直射日光、水漏れを避け、室温で保管してください。

周囲温度：-10～50℃

相対湿度：0～90%（結露しないこと）

耐用期間・使用期間

所定の保守・点検が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。〔自己認証（製造元データ）による〕

本体	4 年
エアウェイアダプタ 6063（成人/小児用）	単回使用
エアウェイアダプタ 6312（新生児用）	単回使用
エアウェイアダプタ 7007（成人/小児用）	2 年
エアウェイアダプタ 7053（新生児用）	2 年

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.放射線滅菌、高圧蒸気滅菌、エチレンオキシドガス滅菌は絶対に行わないでください。
- 2.クリーニングは、石けん水、又はアルコールやアセトンを含まない洗剤を柔らかい布に湿らせて汚れを拭き取ってください。〔アルコールやアセトンを使用するとケーブルやセンサ部が硬化し、割れ易くなります。〕

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

レスピロニクス ノバメトリックス, 米国

Respironics Novamatrix, LLC, USA