**2017 年 10 月　　第 3 版（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号　21700BZY00502000
*2014 年 9 月 10 日　　第 2 版　　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　31339000

特定保守管理医療機器

カプノスタット５

【警告】

1. 使用前に本説明書を必ずよく読むこと。
2. 機器の詳しい操作、使用時の注意事項、仕様などについては、モニタ本体に付属の取扱説明書をよく読むこと。
3. 本装置は消毒、滅菌することはできません。アルコールやホルマリ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。
   [アルコールやホルマリ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。]

*【禁忌・禁止】

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 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがあります。]「相互作用の項参照」
**2. 高圧酸素患者治療装置との併用は行わないでください。
[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」

使用方法

1. 指定された器械以外に使用はできません。
   [それ以外の器械に使用すると、本装置および接続した器械が損傷を受ける可能性があります。]
**2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内で使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。]

【形状・構造及び原理等】

形状

本装置は、クリップ式センサ部とモニタ本体に接続するためのケーブルおよびコネクタからなります。

*

カプノスタット５　CO_2センサ　（型式：1015928）

作動・動作原理

カプノスタット 5 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 5 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 CO_2 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

本装置は、人工呼吸器あるいは麻酔器を使用中の患者に対し、患者の呼気と吸気の二酸化炭素、呼吸数を計測することを目的とする。

【使用方法等】

本装置を使用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)CO_2センサを生体情報モニタに接続します。
(2)ウォームアップの完了を確かめます。
(3)ウォームアップ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。
(4)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、それに CO_2 センサを差し込んで呼吸監視を行います。

***組み合わせて使用する医療機器**

下記の医療機器の付属品と本装置を組み合わせて使用してください。

販売名：カプノスタットⅢ
承認番号：20800BZY00101000
**製造販売業者：フクダ電子株式会社
(1)エアウェイアダプタ　6063
成人用、単回使用
(2)エアウェイアダプタ　6312
新生児用、単回使用

**販売名：カプノガード 1265
承認番号：20500BZY00424000
製造販売業者：フクダ電子株式会社
(1)エアウェイアダプタ　7007
成人用、滅菌可能
(2)エアウェイアダプタ　7053
新生児用、滅菌可能

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

1. 本装置は液体に浸さないでください。液体の一部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。
   清拭と消毒には研磨剤やクリーナー、アルコール、およびアセトン等の溶剤は使用しないでください。
2. 本装置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。
3. 接続する器械の電源をオフにしてから、本装置を器械に接続してください。本装置が破損する場合があります。
4. 再使用型のエアウェイアダプタは滅菌または消毒して使用してください。
5. 本装置は医療廃棄物として廃棄処理してください。
*6. 本装置および患者に異常がないことを絶えず監視してください。
*7. 長時間測定する場合、ケーブルが押さえつけられ患者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。
   ［血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。］
**8. 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、医師が総合的に診断をしてください。
9. 本装置のケーブルやセンサ部、コネクタ部が破損している場合は使用しないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**** *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（MRI 装置）	使用禁止	**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがあります。

併用注意（併用に注意すること）

他の医療電気機器と併用する際には、接続するベッドサイドモニタの取扱説明書に記載されている注意事項に従って使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

高温、多湿、直接日光、水濡れを避け、室温で保管してください。
保管温度：-10～55℃
相対湿度：90%未満（結露しない範囲）

耐用期間

6 年［自己認証（当社データ）による］

*【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、本装置に傷や破損がなく、正常に動作することを確認してください。
**2. CO_2 センサとケーブルに対して滅菌、超音波洗浄は行わないでください。
**3. CO_2 センサは 12 ヵ月に 1 度、校正ガスとの比較を行ってください。

【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
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 ノバメトリックス社,
アメリカ合衆国
Respironics Novametrix, LLC.　USA