

特定保守管理医療機器 救急用カプノメータ EMMA シリーズ (EMMA+ mmHg)

救急用カプノメータアダプタは再使用禁止

【警告】

使用方法

- 取扱説明書に説明されている目的および方法でのみご使用ください。
- 臨床的な使用は、権限を与えられ、訓練を受けた医療専門家に限られています。
- 可燃性の麻酔剤と共に使用しないでください。
- 専用のエアウェイアダプタ（救急用カプノメータアダプタ）のみをご使用ください。
- 救急用カプノメータアダプタは 7ml のデッドスペースを呼吸回路に付加することにご注意ください。
- 計測値は携帯電話や無線周波通信によって影響される場合があります。救急用カプノメータは必ず指定の電磁環境でご使用ください。
- あくまで患者評価の補助として使用することを意図しています。必ず臨床的症候の評価と併せてご使用ください。
- 90 日間以上使用しない場合、電池を取り外してください。
- 人工呼吸器または N_2O などの有害ガスと共に使用する場合、必ず使用前に患者回路の気密チェックを行ってください。
- 水や水蒸気が救急用カプノメータアダプタに流れないようにするために、アダプタを垂直にしてください。
- 噴霧薬剤と共に使用しないでください。救急用カプノメータアダプタのウィンドウの光透過に影響する恐れがあります。
- 使用前に全てのアラーム設定を確認してください。
- アラーム音を停止させないでください。
- サイレンが鳴っているなど周囲で大きな音が発生している環境や、機器から離れている状況では、アラーム音が聞こえない場合があります。そのような環境でアラームが聞こえるかどうか、また、アラームを聞くことのできる限界について、アラーム音のテストを行ってください。
- 加温加湿器を使用している場合、救急用カプノメータアダプタの中の水滴・結露によって、赤外光の透過に影響が出る可能性があります。必要であれば救急用カプノメータアダプタを乾燥させるか交換してください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
- 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないでください。

使用方法

- 救急用カプノメータアダプタは再使用禁止
- 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

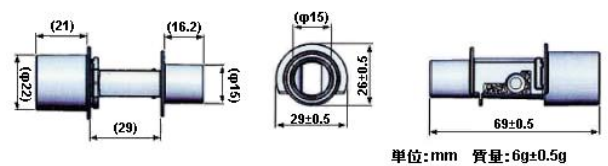
【形状・構造及び原理等】

外観図

1. 救急用カプノメータ



2. 救急用カプノメータアダプタ EMMA adp



構成

- 救急用カプノメータ EMMA+ mmHg
- 救急用カプノメータアダプタ EMMA adp（単回使用）

電氣的定格

- 定格電源電圧 : DC3V
- 交流・直流の区別 : 直流
- 電源入力 : 0.3W
- 電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
- 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
- 電池の種類 : 単 4 アルカリ乾電池（LR03）

付属品

- 取扱説明書
- クイックマニュアル
- 単 4 アルカリ乾電池（2 本）

作動・動作原理

呼吸ガスに含まれる二酸化炭素ガス濃度の計測は、呼吸ガス中の各成分がそれぞれ異なる波長の赤外光を吸収するという性質を利用しています。可視領域外の赤外光を、救急用カプノメータアダプタ（エアウェイアダプタ）内を流れる呼吸ガスに向けて照射して、呼吸ガスに吸収されて減光した光量を、2 種類の光学フィルタを通して分光器で検出します。2 種類の光学フィルタは、二酸化炭素ガスによる吸収度が非常に高い波長の赤外光を通すものと、二酸化炭素ガスによる吸収が起こらない波長の赤外光を通すもので、フィルタからの透過光の比から、呼吸ガスに含まれる二酸化炭素ガス分圧の算出をします。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、患者の呼気およ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 CO_2 センサです。

【品目仕様等】

1. 二酸化炭素ガス分圧測定
測定範囲 : 0~99mmHg
測定精度 : ±2mmHg または±6%REL
2. 呼吸数測定
測定範囲 : 3~150bpm
測定精度 : ±1bpm
3. 警報動作 (二酸化炭素ガス分圧)
警報閾値 : 下限値 OFF、1~89mmHg
(1mmHg ステップ)
上限値 11~99mmHg、OFF
(1mmHg ステップ)

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前 (操作準備)
 - 1) 本装置の外部に損傷がないか確認します。
 - 2) 電池の確認
電池解除ボタンを押し込んで電池カバーを外します。
電池格納部に指定されている極性の向きに従い単 4 電池を 2 本入れます。電池を入れた後、電池カバーを元の位置にはめます。
 - 3) 救急用カプノメータアダプタを装着します。
本装置に救急用カプノメータアダプタを装着するか、呼吸回路に救急用カプノメータアダプタを装着します。
2. 操作中 (操作方法)
 - **1) 電源オン
電源スイッチをオンにし全ての表示セグメントが正しく機能するかの確認をします。準備ができると、呼吸終末期炭酸ガス分圧(ETCO₂)は“0”、呼吸表示は“- -”と表示され、バーグラフのひとつ目のセグメントと緑の電池状態インジケータが点灯します。
ETCO₂ 表示が“0”以外の値を示す場合、救急用カプノメータアダプタを外してから再装着し、救急用カプノメータと救急用カプノメータアダプタの間に CO₂ が蓄積されていないことを確認してください。この手順を行ってもまだ ETCO₂ 表示が“0”以外の値になる場合は、救急用カプノメータを患者に使用する前に、取扱説明書に従ってゼロ校正を行ってください。
 - 2) 呼吸回路への接続
本装置に救急用カプノメータアダプタを装着している場合は、呼吸回路に本装置ごと救急用カプノメータアダプタを装着します。既に呼吸回路に救急用カプノメータアダプタを装着している場合は、本装置を呼吸回路にある救急用カプノメータアダプタに装着します。
 - 3) モニタリング
二酸化炭素ガス分圧と呼吸数の計測値を表示部に表示します。
3. 使用後
 - 1) 電源オフ
呼吸を検出しなくなったら、もしくは救急用カプノメータアダプタを外してから、それぞれ一定時間経過すると電源は自動的にオフになります。

【使用上の注意】

**禁忌・禁止

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)を併用しないでください。
[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。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なう可能性があります。]
「相互作用の項参照」
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に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。]
「相互作用の項参照」

3. 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
4. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では絶対に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。]

重要な基本的注意

1. 意図されている以外の方法で使用しないでください。
予測できない動作をする恐れがあります。
2. 救急用カプノメータアダプタは非滅菌品ですので、オートクレーブ滅菌しないでください。損傷する恐れがあります。
3. 本装置を滅菌したり、液体に浸したりしないでください。
4. 機器の設置と保管は、次の事項に注意してください。
 - ・ 水のかからない場所に設置・保管してください。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置・保管してください。
 - ・ 傾斜・振動・衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意して設置してください。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないでください。
5. 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意してください。
6. 機器の使用中は、次の事項に注意してください。
 - ・ 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意してください。
 - ・ 機器全般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。
 - ・ 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。
 - ・ 機器に患者が触れる事のないよう注意してください。
7. 機器は次の使用に支障のないよう必ず清掃してください。
8. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、最寄りの販売会社・営業所までご連絡ください。
- **9. 分解、改造を一切しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
10. 機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
11. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。
12. 電池状態インジケータが点滅したら電池残量が少なくなっています。新しい単 4 アルカリ乾電池に 2 本とも交換してください。
13. -5℃以下または 40℃以上の気温で使用しないでください。
14. 救急用カプノメータアダプタは同一患者にしか使用することができません。使い捨て製品なので再使用しないでください。
15. 高度の高い場所で使用する場合は、二酸化炭素ガス分圧の計測値にオフセットを追加する必要があります。
16. 麻酔薬等を使用した場合や、呼吸数が 60bpm 以上の場合には、二酸化炭素ガス分圧の誤差範囲は大きくなります。
- **17. アラームが発生した場合は、まず患者の状態を確認し、安全を確保してください。発生したアラームに応じて、適切な処置を行い、アラームの原因を取り除いてください。なお、アラームの設定に問題がある場合は、適切なアラーム設定を行ってください。

**** 相互作用**

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	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高気圧酸素治療タンク	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れあり

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- 1.機器の設置と保管は、次の事項に注意してください。
 - ・水のかからない場所に設置・保管してください。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置・保管してください。
 - ・傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないでください。
- 2.90 日間以上使用しない場合、電池を取り外してください。
- 3.救急用カプノメータアダプタには使用期限があります。使用期限を過ぎた場合には使用しないでください。（使用期限は包装に記載しております）

保管環境

保管気温：-30～70℃

使用期間

救急用カプノメータ

耐用期間：5 年〔自己認証（製造元データ）による〕

救急用カプノメータアダプタ

単回使用

【保守・点検に係る事項】

- ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清掃してください。EMMA 救急用カプノメータはエタノールまたはイソプロピルアルコールで湿らせた布で清掃することができます。
- ・機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、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。

【包装】

救急用カプノメータ（取扱説明書、クイックマニュアル、単 4 アルカリ乾電池 2 本[試供用]を含む）
紙製ダンボールによる梱包。1 台。

救急用カプノメータアダプタ（補用品）
紙製ダンボールによる梱包。25 個/箱。
（1 個毎ビニール袋による包装）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
住所：東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号：03-3815-2121（代）

**製造業者
マシモ スウェーデン, スウェーデン
Masimo Sweden AB, Sweden