

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器

パルスオキシ・カブノメータ JMDNコード 17148020

(再使用可能なパルスオキシメータプローブ・酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル・呼吸センサ・単回使用呼吸回路用コネクタ)

特定保守管理医療機器

Capno-Hカブノメータ

再使用禁止

- 【警告】
- ◆ 指定の付属品や推奨するオプション品を使用してください
[指定又は推奨するもの以外を使用すると、本品の電磁エミッションを増加させるか、又は電磁免疫性を減少させる可能性があり、誤作動を引き起こす可能性があります]。
 - ◆ 笑気ガスや高濃度酸素等、吸入麻酔時に本品を併用する場合は、余剰ガス排出ポートに余剰ガス排出装置を接続してください[火災の危険、酸素欠乏や意識障害もしくは窒息等のおそれがあります]。

- 【禁忌・禁止】
- ◆ インラインフィルター、エアウェイアダプター 22M/15F-15M、サンプリングライン、サンプリングカニューラは、再使用禁止です。また、単一の患者に使用してください。
 - ◆ 本体及びSpO2プローブはMRI装置やCT装置と併用しないでください[誘導電流が発生して火傷を引き起こす、あるいは誤作動が生じる可能性があります]。
 - ◆ 可燃性麻酔薬と空気、酸素又は亜酸化窒素との混合物が存在する場所で使用しないでください[火災のおそれがあります]。
 - ◆ 高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないでください[爆発のおそれがあります]。
 - ◆ 本品を睡眠時無呼吸検査用や無呼吸監視用に使用しないでください[適用対象外]。
 - ◆ 本体及びSpO2プローブを滅菌しないでください[作動停止や故障の原因となります]。
 - ◆ 本品に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で使用・保管しないでください[内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



Capno-Hパルスオキシ・カブノメータ (本体)		
AC/DCアダプター		
USBケーブル		
キャリーバック		
インラインフィルター		単回使用
エアウェイアダプター 22M/15F-15M		単回使用
サンプリングライン		単回使用
サンプリング カニューラ	CO2 ネーザルカニューラ (成人・小児/乳幼児)	単回使用
	O2・CO2 オーラルネーザルカニューラ (L/S/EL/ES)	
	O2・CO2 ネーザルカニューラ※	
SpO2 プローブ		

※原材料:PVC(添加剤にDEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)含有)
(主要文献1参照)

2. 電氣的定格

AC入力 (付属のAC/DCアダプターとUSBケーブル使用時)
定格電源電圧: 100~240V
定格周波数: 50Hz/60Hz

3. 寸法

本体 W72 × H155 × D38mm

4. 原理

経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) 及び二酸化炭素 (CO₂) をモニタリングする装置です。モニターできる項目は、呼気終末二酸化炭素濃度 (EtCO₂)、吸気時二酸化炭素濃度 (FiCO₂)、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、呼吸数の計測値等です。大気圧センサーが搭載されており、大気圧に基づいて二酸化炭素濃度の計算を補正します。

(1) 二酸化炭素ガス濃度・呼吸数

二酸化炭素濃度に応じた特定の波長の赤外光を吸収する性能を用いて、呼吸ガスに吸収される光の量を測定することにより二酸化炭素ガス濃度を計測します。本品は非分散型赤外吸収法 (NDIR) を利用しており、赤外光を呼吸ガスに照射すると、呼吸ガスに吸収され、光量を測定する電気信号を赤外センサーから得られます。さらにカブノグラム (波形) を表示します。呼吸数は検出された呼吸間の時間間隔を測定することによって計算されます。

(2) 経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂)

2波長のLED光源 (波長663nm及び890nm) をもった発光ダイオードとフォトダイオード (受光素子) を組み込んだ測定部を指にあてます。これらの光源からの光は、指を流れている血液の中のヘモグロビンによって吸収されます。ヘモグロビンは酸素と結びついたもの (酸化ヘモグロビン、O₂Hb) とそうでないもの (還元ヘモ

グロビン、Hb)の吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することによって動脈血中の経皮的酸素飽和度が求められます。表示するSpO₂は機能的酸素飽和度です。

(3) 脈拍数

SpO₂を求める段階で、脈波が検出されます。脈波の山と山の間隔を測定し、その間隔から計算されます。

【使用目的又は効果】

患者の動脈血の経皮的酸素飽和度、呼吸終末二酸化炭素ガス濃度及び吸気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。

【使用方法等】

1. 使用方法

充電

- 1) 本体にUSBケーブル及びAC/DCアダプターを接続してください。
- 2) AC/DCアダプターをコンセントに差し込んでください。

設定

- 1) 2秒以上 $\odot$ を長押し、本体を起動させてください。
- 2) $\square$ を押下すると設定画面に移動します。各項目を設定してください。
- 3) $\odot$ を2秒以上長押し、本体の電源を切ってください。

患者への装着

➤ CO₂測定

＜サンプリングカニューラを使用する場合＞

- 1) 本体のCO₂ポートにインラインフィルターを接続してください。
- 2) インラインフィルターにサンプリングカニューラを接続してください。
- 3) 患者の鼻や口にブロングを当て、位置を確認してください。
- 4) チューブを両耳にかけ、アジャスターを適切な位置に調整してください。

＜呼吸回路へ接続する場合＞

- 1) 本体のCO₂ポートにインラインフィルターを接続してください。
- 2) インラインフィルターにサンプリングラインの片方のコネクタを接続してください。
- 3) サンプリングラインのもう一方のコネクタをエアウェイアダプターのサンプリングポートに接続してください。
- 4) エアウェイアダプターを呼吸回路のYピースとインターフェイスの間等、患者の呼吸及び吸気が通過する箇所に接続してください。

➤ SpO₂測定

- 1) 本体のSpO₂ポートにSpO₂プローブを接続してください。
- 2) 患者の指にSpO₂プローブを装着してください。

測定方法

$\odot$ を2秒以上長押し、本体を起動させてください。測定画面が表示され、自動的に測定が開始します。

測定終了

$\odot$ を2秒以上長押し、本体の電源を切ってください。

2. 組み合わせて使用する医療機器（一例）

・ルンマイガスサンプリング鼻カニューレ（O₂/CO₂タイプ）

一般名称	販売名	認証番号	製造販売業者
酸素供給用経鼻カニューレ	ルンマイ鼻カニューレ	302AOBZI00004Z00	株式会社 ティエムトレーディング

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 使用前に本体及び付属品について損傷、汚染、摩耗がないか確認し、異常がある場合は使用しないでください。
- ◆ 汚染、液体の浸入、損傷を防ぐため、本体は必ずカバーに入れて使用してください。
- ◆ 携帯形RF通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む。）を、ケーブルを含む本品のあらゆる部分から30cmよりも近づけないでください。近づけた場合、機器の性能の低下が生じる可能性があります。
- ◆ 不正確な作動を生じる可能性があるため、他の機器と近接させて又は積み重ねて機器を使用することを避けてください。そのような使用が必要な場合、本品及び他の機器が、正常に作動することを確認してください。
- ◆ 全ての設定は記憶されており、本体の電源を切っても維持されます。患者に接続する前に、必ず個々の患者に対して、アラーム設定値及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。
- ◆ スピーカーを塞いだり、覆ったりしないでください。また、本品の周囲に可視アラーム又は可聴アラームを遮るものがないようにしてください。
- ◆ サンプリングラインやSpO₂プローブ等が患者を締めつけることのないよう配置してください。
- ◆ サンプリングライン等が曲がる、あるいは折り畳まれる、サンプリングラインやインラインフィルターが汚染物質で詰まる等により閉塞状態になると、測定値が不正確になる可能性があるため、適宜確認してください。
- ◆ サンプリングラインやインラインフィルター等に漏れがあると、患者への適切な酸素ガス供給やCO₂測定ができない可能性があるため、使用前及び使用中は、各接続部がしっかりと接続されていることを適宜確認してください。
- ◆ 本体下部の余剰ガス排出ポートを塞がないでください。測定値が不安定になる、あるいはガスサンプリングができなくなることがあります。
- ◆ SpO₂プローブは、カテーテル、血圧測定用カフ、又は血管内注入ラインのない手足を使用してください。
- ◆ SpO₂プローブは少なくとも2時間ごとに装着部位の皮膚状態を確認のうえ、必要に応じて装着部位を変えてください。患者の容体や装着部位の状態によっては、皮膚障害を生じる可能性が高まるため、十分注意してください。
- ◆ サンプリングライン等のチューブ部やSpO₂プローブのケーブル部を持って本体を持ち上げたり運んだりしないでください[サンプリングラインやSpO₂プローブが外れて本体が患者の上に落下する、あるいは本品が破損するおそれがあります]。
- ◆ 以下の場合は、パルス信号を検出できない、SpO₂や二酸化炭素濃度等の値が不正確になる可能性があります。
 - プローブの装着方法が不適切
 - ・プローブと装着部位の間にガーゼ等を挟んだ場合
 - ・プローブの装着が強すぎる又はゆるすぎる場合
 - ・装着部位が厚すぎるあるいは薄すぎる場合

- 患者の状態
 - ・脈波が小さい場合（末梢循環不全の患者等）
 - ・激しい体動がある場合
 - ・静脈拍動や動脈閉塞がある部位で測定している場合
 - ・他の治療のために血液中に色素や造影剤が注入されている場合
 - ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合（COHb、MetHb）
 - ・ヘモグロビン濃度が減少している場合（貧血）
 - ・装着部の色素沈着、血液付着、マニキュア等により、光の透過が妨げられている場合
 - ・プローブ装着部位の組織に変形等がある場合
 - ・ショック、低血圧、重度の血管収縮、極度の体温低下、又は心静止が発生した場合
 - ・患者がCOを吸入した場合
- 同時に行っている処置の影響
 - ・血圧測定のためにカフで加圧している手足での測定
 - ・血管内カテーテルが挿入されている手足での測定
 - ・強い光（手術灯、光線治療器、直射日光等）の当たる場所での測定
 - ・CPR（心肺蘇生法）中の測定
 - ・IABP（大動脈内バルーンポンピング）を挿入している場合
 - ・2つ以上のパルスオキシメータを装着している場合[互いに干渉し合うため]
 - ・室内雰囲気内にCO₂ガス濃度が高い場合
 - ・光線力学療法を受けている場合
- ◆ アラームが作動した場合、必ず患者の状態を確認してください。画面に表示されるアラーム情報を確認し、アラームを正しく特定し、適切に対処してください。一時的にアラームをオフにした場合は、必ず元の設定に戻してください。
- ◆ 本品のデータは患者診断の補助的な情報を提供するものであり、疾病の診断、治療又は予防に使用されることを目的としません。患者の状態に関する臨床判断は、本品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行ってください。
- ◆ 時間の変更を行うと、保存されているトレンドデータが全て削除されるため、変更する際はご注意ください。

<相互作用>

1. 併用禁忌（併用しないこと）

- ◆ 高頻度振動換気法（HFO）と併用しないでください。一般的にEtCO₂及び呼吸数の測定は正しく測定できないことがあります。

2. 併用注意（併用に注意すること）

- ◆ サンプルングライン、サンプリングカニューラはMRI対応であり、検査室で使用できます。この場合、本体は検査室の外に設置してください。
- ◆ 患者に除細動器を使用する場合は、本体が確実に接地されていることを確認してください。また、患者及び患者に接続されている本品には触れないでください[放電エネルギーにより電撃を受けるおそれがあります]。
- ◆ 電気メスと併用する場合は、本品を手術部位に近づけないでください。特に干渉を防ぐため、電気メスからの電流が流れる経路（電気メスの先端から対極板まで）を避けてください[電気

メスのノイズによりSpO₂の測定値が不正確になるおそれがあります]。

- ◆ 薬剤を噴霧する場合は、本品を呼吸回路から取り外してください。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

動作不良、故障、モニター不良、アーチファクト、破損、誤計測、バッテリー不良

2. 有害事象

火傷（熱傷）、痛み、アレルギー反応、皮膚炎、痒み、かぶれ、血行障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温になる場所や直射日光が当たる場所を避け、静電気、ほこり、湿気のない乾燥した環境で保管してください。

2. 耐用期間/保管期間/使用期間

耐用期間

本体 8年

有効期間

サンプリングライン 5年

CO₂ ネーザルカニューラ（成人・小児/乳幼児） 5年

O₂・CO₂ オーラルネーザルカニューラ（L/S/EL/ES） 3年

O₂・CO₂ ネーザルカニューラ 5年

SpO₂ プローブ 3年

AC/DCアダプター 5年

リチウムイオンバッテリー 充電サイクル 400回

使用期間

サンプリングライン、サンプリングカニューラ 24時間

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・洗浄液が本体内部に入らないよう注意してください。
- ・赤外センサーの汚染や損傷を防ぐため、サンプリングラインやインラインフィルター等に汚れや水の浸入を確認した場合、すぐに新品に交換してください。
- ・本体に内蔵されたリチウムイオンバッテリーが長期間使用されない場合の自己放電によるゼロ電圧や膨張による損傷を防ぐため、3か月ごとに充電し、満充電にしてください。

<クリーニング>

- 1) 70% イソプロピルアルコール溶液、0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液、0.1% クロロヘキシジグルコン酸塩溶液、又は少量の中性洗剤を含ませた柔らかい糸くずの出ない布で拭いてください。
- 2) 漂白剤や中性洗剤を使用した場合は、70% イソプロピルアルコール溶液を含ませた柔らかい糸くずの出ない布で拭き、漂白剤や中性洗剤を完全に除去してください。
- 3) 自然乾燥してください。



2. 業者による保守点検事項

- ・ 満充電から本品が稼働できる時間が7時間未満になった場合は、リチウムイオンバッテリーの交換をお買い求めの販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社に依頼してください。
- ・ CO₂濃度測定の精度は干渉ガスの影響を受ける可能性があります。干渉ガスの校正が必要な場合は、お買い求めの販売業者もしくはアイ・エム・アイ株式会社に依頼してください。

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

1. 医薬安発第1017001号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤 (DEHP) について」(平成14年10月17日、厚生労働省)

(文献請求先)

アイ・エム・アイ株式会社 マーケティング部
TEL: 03-5829-5803

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名 (国名): Beijing Kingst Commercial & Trade Co.,
Ltd. (베이진・킹스트・커머스칼・
앳드・트레이드) (中国)