

機械器具(21)内蔵機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 二酸化炭素モジュール 36552000

「CO₂センサキット TG-900シリーズ」の構成品

CO₂センサ TG-121T

警告

接続する機器の添付文書を参照してください。

禁忌・禁止

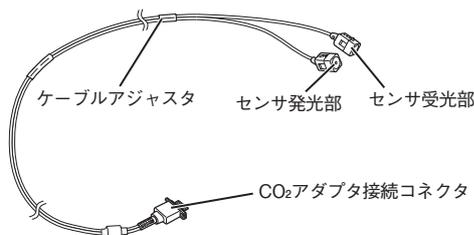
1. 適用対象(患者)

接続する機器の添付文書を参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は患者の呼気中のCO₂分圧を測定するCO₂センサです。ネイザルアダプタ(YG-120T / YG-121T / YG-122T)またはエアウエアアダプタ(YG-111T)と組み合わせて使用します。



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。

* シンボルマークが示す名称および意味は、下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	注意		シリアルナンバー
	防浸形機器		CEマーク (XXXX は Notified Bodyの識別番号)
	製造日		WEEE
	製造業者		欧州代理人
	壊れもの		上
	水ぬれ防止		温度制限
	気圧制限		上積み段数制限 (nは制限する段数)
	湿度制限		

2. 適用機種

本品が接続可能な機種は以下のものです。

販売名	認証番号
(1) CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
(2) ポケットCO ₂ モニタ WEC-7301 Capnoプチ	219AHBZX00028000

3. 測定原理

接続する機器の添付文書を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

接続する機器の添付文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は吸気ゼロ補正方式を採用し、吸気にCO₂が無いと仮定して呼気のCO₂分圧の測定を行っています。従って、吸気の中にCO₂が含まれる場合の値は真値よりも低めになります。吸気にCO₂ガスが0.13kPa (1mmHg)含まれる場合、読み値より約10%低くなります。
- (2) ネプライザ使用時は、水滴によりネイザルチューブが詰まったり、防曇性能が劣化し、正しい測定値を得られないことがあります。
- (3) 本品は呼気ガスの温度を37℃として校正しています。このため温度によって、-0.4%/℃程度影響を受けます。
- (4) 本品を装着後数分間はセンサの温度が安定しないため、波形がドリフトし、正しい測定値を得られないことがあります。
- (5) 本品は自動大気圧補正機能を有していません。本品の気圧による影響は、接続する機器の取扱説明書を参照してください。
- (6) CO₂センサのケーブルを曲げたり、引っ張ったりしないでください。ケーブルが断線し、測定が不可能になり、患者の状態を把握できなくなります。また、センサ部分の温度が上昇して、熱傷を負うことがあります。センサやアダプタが破損した場合は、新しいものに交換してください。
- (7) 交換用の新しいCO₂センサを袋から取り出したら、取扱いには十分注意してください。静電気、水分、薬液などはCO₂センサを傷める原因となります。

【使用上の注意】

1. 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)

接続する機器の添付文書を参照してください。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- ① 本品の電撃の保護の程度による分類は、接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。

2) 酸素マスク

- ① 酸素マスク併用時は、酸素供給流量を5L/min以上で使用してください。酸素マスクと本品を併用する場合、酸素マスク内に呼気中のCO₂が置換されずに残っていると、吸気にCO₂が混入し、吸気ゼロ補正方式の本品の値は真値よりも低めになります。特に、酸素マスクを顔面に密着させていないと、呼気中のCO₂が置換されず、誤差が大きくなります。また、酸素マスクへの酸素供給流量が5L/minよりも小さいときも、この現象が顕著になります。

3) 酸素補給用鼻カテーテル(酸素カニューレ)

- ① 酸素カニューレ併用時は、酸素供給量を5L/min以下で使用してください。5L/min以上に設定すると、酸素カニューレの出力により、呼吸の流れが変化し正確にCO₂を測定できません。
- ② 酸素カニューレは、本品を患者に装着する前にYG-122T(酸素カニューレ取付け用)に取り付けてください。

4) 酸素およびN₂O麻酔ガスを使用する場合

- ① 酸素およびN₂O麻酔ガス使用下での精度は、接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。

5) 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合

- ① 測定値が不正確になり、下表に示す測定誤差を生じます。

ガス名	濃度	測定誤差
ハロセン	4%	+0.08kPa (+0.6mmHg)
エンフルラン	5%	+0.20kPa (+1.5mmHg)
イソフルラン	5%	+0.23kPa (+1.7mmHg)
セボフルラン	6%	+0.36kPa (+2.7mmHg)
デスフルラン	15%	+0.72kPa (+5.4mmHg)

条件: 1気圧において、5%(5.1kPa (38mmHg))CO₂、N₂バランスを混合させた乾燥ガス

2. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 体重10kg以上の患者でも、換気量の少ない患者の場合は、ネイザルアダプタの死腔(1.2mL)を考慮した換気を行ってください。また、死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。
- (2) 体重7kg以上の患者でも、換気量の少ない患者の場合は、エアウェイアダプタYG-111Tの死腔(4mL)を考慮した換気を行ってください。また、死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

(1) 清掃・消毒

使用後は、必ず以下の液等を含ませた綿棒で清掃し、自然乾燥させてください。センサ以外の部分は、消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9~81.4vol%)または水で薄めた中性洗剤を使って清掃・消毒を行ってください。

- 1) 消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9~81.4vol%)
- 2) 水で薄めた中性洗剤
- 3) 塩酸アルキルジアミンエチルグリシン(0.5%)
- 4) 塩化ベンザルコニウム(0.2%)
- 5) 塩化ベンゼトニウム(0.2%)
- 6) グルコン酸ヘキシジン(0.5%)

(2) 滅菌

- 1) 本品は未滅菌品です。必要に応じてエチレンオキサイドガスで滅菌を行ってください。滅菌する場合は、下記の条件を参考にしてください。ただし、被滅菌物の性質等により滅菌条件が異なります。詳細については滅菌装置の取扱説明書、または滅菌委託先の指示に従ってください。

① 混合比	エチレンオキサイド : 30% 二酸化炭素 : 70%
② 相対湿度	50%
③ 圧力	-93.3kPa ~ 49.1kPa
④ 濃度	710mg/L
⑤ 滅菌時間	4時間以上、10時間以下
⑥ 温度	45℃

- 2) 滅菌終了後、真空ポンプを動作させて、チャンバ内を約-101.3kPa (-760mmHg)として、炭酸ガスまたは無菌エアを常圧まで導入する工程(エアレーション工程)を5回以上繰り返してください。その後、本品を取り出して、20℃以上の場所で8日以上放置してください。
滅菌回数は20回までです。

(3) 清掃・消毒・滅菌に関する注意事項

- 1) オートクレーブによる滅菌はしないでください。ネイザルアダプタやエアウェイアダプタおよびCO₂センサを傷めるだけでなく安全性を保証できません。
- 2) 腐食性の強い液体や研磨剤入りの液体は使用しないでください。また、スチールウールや先のとがったもので清掃しないでください。CO₂センサを傷つけ、正しい測定ができなくなります。
- 3) シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。CO₂センサの表面を傷めます。
- 4) エタノールなどの可燃性清掃・消毒剤を使用する場合は、密閉された場所での使用は避け、十分に換気をしながら行ってください。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>