

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

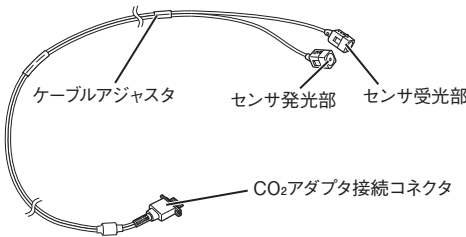
【警告】
 接続する機器の添付文書を参照してください。

【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)またはエアウェイアダプタ(YG-111T)と組み合わせて使用します。



** 本品には以下のような図記号が使用されています。
 図記号が示す名称および意味は、下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
	注意		シリアルナンバー
*	・耐じん形 ・水に浸しても影響がないように保護する。		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		カタログナンバー
**	医療機器 (欧州連合の法令要求マーク)		紙包装の回収
**	機器固有識別		型式・モデルナンバー

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ブチ	219AHBZX00028000

0654-900547G

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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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)

- 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。
- 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ることがあります。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

- 1) 以下の液体で湿らせた糸くずの出ない柔らかい布で拭き取ります。
 - ・水で薄めた中性洗剤
 - ・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 ~ 81.4 vol%)先端のセンサ部を強く引っ張ったり曲げたりせずに、コネクタ部から先端までのすべての表面を拭き取ります。
- ① 洗剤は、布から水滴が滴らない程度に湿らせます。
- ② 本品の表面に目に見える汚れがなくなるまで、拭き取ります。
- ③ くぼみや、継ぎ目・隙間など、清掃しにくい部分に汚れがある場合は、洗剤で湿らせた先の細い綿棒や柔らかいブラシを使用して清掃します。
- 2) 水滴が滴らない程度に水を含ませた布で、先端のセンサ部を強く引っ張ったり曲げずに、コネクタ部から先端までのすべての表面を拭き取ります。または、流水で洗い流します。
- 3) 乾いた布(糸くずの出ない布)や綿棒ですべての表面の水滴を拭き取り、完全に乾燥させます。必要に応じて布を交換し、完全に乾燥したことを確認します。
- 4) 明るい場所で汚れが付着していないことを確認します。清掃しにくい部分には特に注意して汚れを確認します。汚れが残っている場合は、上記の手順を繰り返します。

** (2) 消毒

清掃後、目に見える汚れのないことを確認し、以下の手順で消毒します。

- 1) 以下の液体で湿らせた(ただし、滴下しない)糸くずの出ない布を使用して表面を拭き取り、すべての表面を湿らせて放置します。必要に応じて、追加の糸くずの出ない布を使用して、本品の表面が完全に目に見えて濡れたままになるようにします。
 - ① CO₂センサ
 - ・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51など) ...0.5%
 - ・塩化ベンザルコニウム(オスバン液など)0.2%
 - ・塩化ベンゼトニウム(ハイアミンなど)0.2%
 - ・グルコン酸クロルヘキシジン(マスキング液など)0.5%
 - ・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 ~ 81.4 vol%)
 - ② CO₂センサ以外
 - ・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 ~ 81.4 vol%)

- 2) 必要に応じて乾いた布で拭き取り、完全に乾燥したことを確認します。

(3) 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。

(4) 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使用してください。

【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/>