

機械器具(21)内臓機能検査用器具

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
(人工呼吸器用マスク 70564000)

CO₂センサキット TG-980シリーズ(TG-980P)

再使用禁止(付属品のみ)

禁忌・禁止

1. 適用対象(患者)

- (1) エアウェイアダプタYG-211Tの新生児への使用[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照]

2. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- ** (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
** (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
** (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

3. 使用方法

- (1) エアウェイアダプタは未滅菌品で、かつディスポーザブル製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。[交差感染を引き起こしたり、測定値が不正確になることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は患者の呼気CO₂分圧をモニタする際に使用するセンサキットです。本品は患者の呼気CO₂分圧を測定し、終末呼気CO₂分圧や呼吸数などの演算処理されたデジタルデータ(サンプリングレート: 40Hz)は患者モニタ等に送信することが可能です。

2. 構成

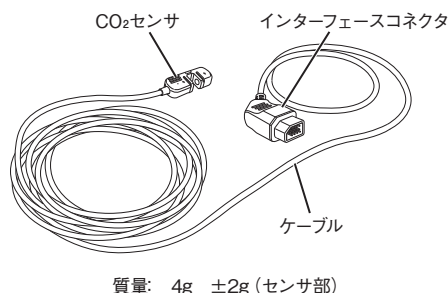
名称・型名	個数
(1)構成品	
1) 本体 TG-980P	1
(2)付属品	
1) エアウェイアダプタ YG-211T	選択
2) 新生児/乳児用エアウェイアダプタ YG-213T	選択
3) 新生児/乳児用エアウェイアダプタ YG-214T	選択

※付属品は再使用禁止です。

※構成部品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

※上記以外の付属品のネイザルアダプタおよびNPPV cap-ONEマスクセット L/M/Sについては、各製品に付属の添付文書を参照してください。

* 3. 形状



0654-905327G

4. 原理

本品は赤外吸収方式のCO₂センサキットで、CO₂ガスが4.3μm付近の赤外線を非常に良く吸収する性質を利用しています。CO₂センサの片側には赤外線を発生するランプがあり、エアウェイアダプタを通った光は、4.3μmの狭バンドパスフィルタ等を通り、ランプの対面側に取り付けられた2つの赤外線検出器で受光されます。呼気・吸気時のCO₂ガスによって吸収される赤外線量とCO₂ガスの影響が軽減された赤外線量の比から呼気中のCO₂ガス分圧を算出します(1波長分光方式)。終末呼気CO₂分圧(ETCO₂)は、呼気におけるCO₂分圧の最大値から求めます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

患者の呼気CO₂分圧をモニタするために使用します。

【使用方法等】

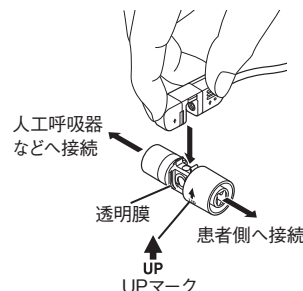
* 1. 使用方法

(1) 装置に接続する

本品のインターフェースコネクタを、ベッドサイドモニタおよび他のモニタ装置の入力コネクタに接続します。

(2) エアウェイアダプタを接続する

CO₂センサをエアウェイアダプタにカチッと音がするまではめ込みます。エアウェイアダプタはどちらの方向でもはめこむことができます。



(3) ゼロ校正を行う

ゼロ校正は「空気校正」と「N₂校正」の2つの方法があります。

1) 空気校正:

センサにエアウェイアダプタを装着した状態で、大気に開放し、ゼロ校正を行います。大気中のCO₂分圧値を約0.5mmHgとして校正します。

2) N₂校正:

センサにエアウェイアダプタを装着した状態で、エアウェイアダプタにN₂ガスを流し、ゼロ校正を行います。

(4) 呼吸回路に接続する

エアウェイアダプタを人工呼吸器などの呼吸回路に接続します。エアウェイアダプタの太い側の装着部を患者側のマスクや気管内チューブに、細い側の装着部を蘇生バックや人工呼吸器側に接続します。

(5) 接続を確認する

呼吸回路にリークがないことを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(6) CO₂センサを固定する

患者にCO₂センサの重みがかからないように、CO₂センサを人工呼吸器の支持アームなどに固定し、支持します。

(7) 測定状態の確認

ベッドサイドモニタおよび他のモニタ装置の画面で、CO₂分圧が正しく測定されていることを確認します。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の既承認品・既認証品・既届出品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	承認番号
	1) ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000
	2) ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ P	21200BZZ00081000
	3) ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	21400BZZ00335000
	4) ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
	5) デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
	6) デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
**	7) デフィブリレータ EMS-1052 カルジオライフEMS	23100BZX00054000
	8) 半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフ S	22700BZX00308000
	9) 臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000
**	10) NKV-330 人工呼吸器	23000BZX00346000

	販売名	認証番号
	1) CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
	2) 呼吸炭酸ガスモニタ OLG-2800	218AHBZX00008000
	3) 呼吸炭酸ガスモニタ OLG-3800	228ADBZX00011000
	4) 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
	5) ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
	6) ベッドサイドモニタ PVM-2700シリーズ	22300BZX00461000
**	7) ベッドサイドモニタ PVM-4000シリーズ	230ADBZX00104000
	8) ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
	9) ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
	10) ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000
*	11) ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000
	12) cap-ONEバイトブロック	229ADBZX00033000
**	13) cap-ONEネイザルアダプタ	301ADBZX00066000

販売名	届出番号
1) サーマルエアフローセンサ TR-190A	13B1X00206000344

- 4) 組み合わせて使用している装置側で故障または交換時期を示すメッセージが表示されたときは、本品の点検および交換などを行ってください。メッセージが表示されているときは、CO₂のモニタリングは停止します。

- * 5) 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。CO₂センサが破損した場合は、新しいものに交換してください。

- 6) センサの近くに磁石を近づけないでください。エアウェイアダプタを誤検出し、誤った波形を表示することがあります。

(2) エアウェイアダプタに関する注意事項

- 1) 患者の体重や換気量を考慮してエアウェイアダプタを選択してください。対象外のものを使用すると、呼吸回路の抵抗が増えたり、測定値が不正確になることがあります。

- * 2) YG-211Tの使用可能な体重の目安は7kg以上です。対象外の患者に使用すると、適切な換気が行われないことがあります。

- 3) エアウェイアダプタYG-214Tは内筒のないフローセンサや呼吸回路に接続して使用しないでください。定常流の影響を受けやすくなり、測定値が不正確になることがあります。

- 4) 新生児／乳児用エアウェイアダプタYG-213T/YG-214Tは、接続する挿管チューブが折れ曲がらないようにして呼吸回路に固定してください。挿管チューブが折れ曲がると流量抵抗が大きくなります。

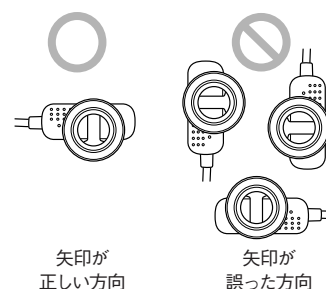
- * 5) エアウェイアダプタの透明膜の内面には、呼気、吸気の湿度によって曇らないように高性能の防曇膜でコーティングされています。防曇膜は正常の使用環境で約24時間使用できます。防曇性能が劣化すると正しい測定ができませんので、下記の点を十分に守って使用してください。

- ① エアウェイアダプタYG-211Tは24時間、新生児／乳児用エアウェイアダプタYG-213T/YG-214Tは72時間の使用をめぐに新しいものと交換してください。

- ② 血液、痰あるいは粘膜が防曇膜に付着した場合は、新しいエアウェイアダプタと交換してください。

- ③ 透明膜に傷、ゴミ、薬液を付けないでください。特に内面の防曇膜を指で触ったり、汚れを拭いたり、クリーナなどで洗わないでください。

- 6) エアウェイアダプタは「UP」マークの矢印が上を向くように呼吸回路に固定してください。それ以外の向きで固定すると、エアウェイアダプタ内に水滴がたまり、正しく測定できません。



- 7) 加湿器とともに使用した場合、エアウェイアダプタ内に水滴がたまり、正しく測定できないことがあります。呼吸回路内にたまった水滴は適宜取り除いてください。

- * 8) ネブライザとともに使用した場合、薬液などによって防曇膜の性能が劣化し、正しく測定できないことがあります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) CO₂センサキットに関する注意事項

- * 1) 本品の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本品の情報に基づく臨床判断は、医師が本品の機能を十分把握した上で、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。
- * 2) 急激な温度変化のある環境で使用すると、正しい測定値が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℃、湿度100%で校正しています。温度によって、-0.4%/℃程度の影響を受けるため、測定値が不正確になることがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 換気量の少ない患者[死腔を考慮した換気を行ってください。換気量に対する死腔の割合が増加すると、適切な換気が行われないことがあります。また、死腔があるために正しい測定値が得られないことがあります。]
- (2) 麻酔中の患者[揮発性麻酔薬を使用している場合は、測定誤差を生じます。](相互作用の項参照)

2. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本品に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

(2) 併用注意(併用に注意すること)

- 1) 除細動器
本品の電撃の保護の程度による分類は、本品を接続するホスト装置に依存します。ホスト装置の取扱説明書を参照してください。
- 2) 人工呼吸器
人工呼吸器でHFO (High Frequency Oscillation、高頻度振動換気)を行っている場合、組み合わせて使用している装置側ではETCO₂値および呼吸数は測定できません。
- 3) 酸素およびN₂O麻酔ガスを使用する場合
酸素およびN₂O麻酔ガス使用下での精度は、ホスト装置の取扱説明書を参照してください。
- 4) 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合
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%	+0.04kPa (+0.3mmHg)
エンフルラン	5%	+0.12kPa (+0.9mmHg)
イソフルラン	5%	+0.22kPa (+1.7mmHg)
セボフルラン	6%	+0.28kPa (+2.1mmHg)
デスフルラン	15%	+0.39Pa (+2.9mmHg)

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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

- 1) 換気量の少ない患者の場合は、死腔を考慮した換気を行ってください。
- 2) エアウェイアダプタYG-211Tの死腔量は4mLです。新生児には使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限

エアウェイアダプタの使用期限は、製造月を含めて36ヵ月以内です。

2. 耐用期間

CO₂センサは消耗品です。

【保守・点検に係わる事項】

* 1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

点検項目			点検時期
(1)	CO ₂ センサキット、ケーブル	各部の汚れ、破損の有無	始業前・ 始業後
		水滴、血液などの付着の有無	
(2)	CO ₂ センサ	センサ窓の汚れの有無	
(3)	エアウェイアダプタ	破損、変形の有無	

CO₂センサの測定値に著しい誤差があると思われるときは、感度校正用ガスを使用して、精度の確認を行ってください。

※詳細は、組み合わせて使用しているベッドサイドモニタおよび他のモニタ装置本体の取扱説明書をお読みください。

3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 測定精度の確認	半年ごと

※詳細は、組み合わせて使用しているベッドサイドモニタおよび他のモニタ装置本体の取扱説明書をお読みください。

【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/>