

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
(テレメトリー式データ送信機 37206000)

CO₂センサモジュール TG-MR9T

【禁忌・禁止】

1. 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すことがあります。】

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

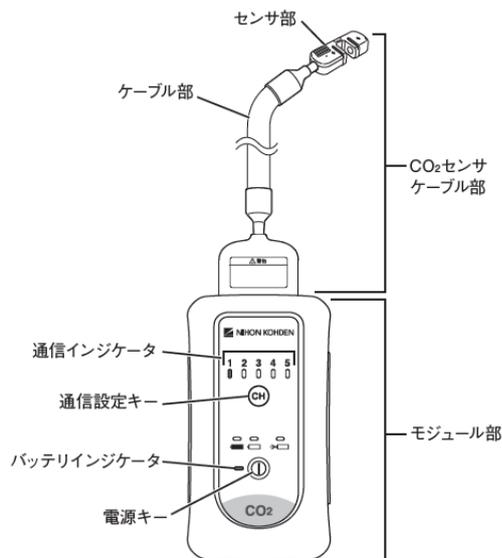
本装置は患者の呼気 CO₂ 分圧をモニタする際に使用するセンサモジュールです。
本装置は患者の呼気 CO₂ 分圧を測定する CO₂ センサ、および終末呼気 CO₂ 分圧や呼吸数などをデジタルデータに演算処理して無線送信する無線モジュールから構成されます。測定されたデジタルデータは患者モニタなどに送信することが可能です。MR 装置環境下においても使用可能です。

2. 構成

| 名称 | 個数 |
|--|----|
| (1) CO ₂ センサモジュール本体 TG-MR9T | 1 |
| (2) 付属品 | 一式 |

※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。

3. 外観形状



4. 動作原理

本装置は赤外吸収方式の CO₂ センサモジュールで、CO₂ ガスが 4.3 μm 付近の赤外線吸収する性質を利用しています。センサ部の片側には赤外線を発生するランプがあり、ネイザルアダプタを通った光は、4.3 μm の狭バンドパスフィルタなどを通り、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。
吸気時には CO₂ ガスは含まないとして補正します。
また、本装置は測定されたデジタルデータを患者モニタなどに無線送信します。

【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、収集したデータを無線伝送します。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 本装置の電源キーを長押し(1秒以上)して、電源をオンにします。本装置の電源がオンになると、バッテリーインジケータが点灯します。
- (2) 本装置と患者モニタなどの通信が確立し、通信インジケータが点灯(通信中)することを確認します。
本装置と組み合わせて使用可能な患者モニタなどには、以下の既認証品があります。

| 販売名 | 認証番号 | 製造販売業者 |
|--------|------------------|-----------|
| 1) デナリ | 226AGBZX00105000 | ユビックス株式会社 |

- * (3) 本装置のセンサ部をネイザルアダプタ、cap-ONE マスク、エアウェアアダプタのいずれかに接続します。
本装置と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の既認証品があります。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 | 認証番号 |
|--|------------------|
| 1) cap-ONE ネイザルアダプタ | 301ADBZX00066000 |
| 2) CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ (型式: YG-232T/YG-242T/YG-272T/ YG-282T) | 224ADBZX00004000 |
| 3) CO ₂ センサキット TG-980 シリーズ (型式: YG-211T/YG-213T/YG-214T) | 227ADBZX00171000 |

- (4) 患者にネイザルアダプタを装着し、本装置を配置します。
- (5) 患者モニタなどの画面で、CO₂ 分圧が正しく測定されていることを確認します。
- (6) 測定(モニタリング)が完了したら、本装置を取り外します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 一般的な注意事項

- 1) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置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) 本装置の温度上昇を確認したときは、本装置を患者から離して、患者の状態を確認してください。
- 3) 本装置を医療施設外で使用しないでください。強い電波によって誤った測定値を表示することがあります。
- 4) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。
- 5) 本装置に接続したケーブル類を持って、本装置を揺すったり振り回したりしないでください。コネクタからはずれた本装置で、人が怪我をしたり周囲の機材が破損することがあります。
- 6) 本装置を患者に使用する前に、ホスト装置と通信していることを確認してください。

(2) 酸素供給に関する注意事項

- *1) ネイザルアダプタ (YG-221T、YG-231T) または cap-ONE マスク (YG-232T、YG-242T、YG-272T、YG-282T) を使用して患者に酸素を供給しても動脈血酸素分圧が上がらない場合は、ネイザルアダプタまたは cap-ONE マスクを含めた本装置の使用をただちに中止し、他の酸素供給方法を選択してください。

(3) CO₂測定に関する注意事項

- 1) 本装置は呼気ガスの温度を 37°C、湿度 100% で校正しています。温度によって -0.4%/°C 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 酸素マスクを併用して患者の CO₂ 分圧を測定する場合は、パルスオキシメータまたは血液ガス検査装置などと併せて患者の状態を確認してください。酸素マスクの酸素流で CO₂ 測定が不正確になることがあります。
- 5) CO₂ センサやネイザルアダプタを、患者が嘔んだり飲み込んだりしないように注意してください。

(4) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 本装置は安全な環境（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）で使用してください。

【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) ペースメーカーを装着または植え込んだ患者 [モニタリングする場合は、ペースメーカーから本装置をできるだけ離してください。本装置は携帯電話に比べて送信出力は低く抑えられていますが、電磁妨害によりペースメーカーが誤動作することがあります。]
- 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 |
| 2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃 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 |

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

1) 磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置)

- ① 本装置は、3.0T (テスラ) までの MR 装置で使用してください。3.0T (テスラ) を超える MR 装置で使用すると、本装置が MR 装置に吸引されたり、誤動作することがあります。
 - ② 本装置は、MR 検査室の外で充電し、AC アダプタを MR 検査室には持ち込まないでください。AC アダプタは磁性体を有するため、MR 装置に吸引されて患者および操作者が怪我をしたり、MR 装置が故障することがあります。
 - ③ 患者の皮膚に無線モジュール部やセンサ部が接触しないよう注意してください。発熱や火傷の原因となります。
 - ④ 本装置のケーブルはループ状に丸めないでください。また、MR 検査の撮像範囲からモジュール本体をできるだけ離してください。発熱や火傷の原因となります。
- *⑤ MR 検査の実施後、ネイザルアダプタを本装置以外 (CO₂ センサキット TG-980P など) と組み合わせて使用する場合は、新しいネイザルアダプタと交換してください。MR 検査の実施によってマグネットの磁力が失われ、正しい測定ができなくなります。

2) 除細動器

- ① 除細動器で電気ショックを行うとき、操作者および周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。

3) 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% | +0.04kPa (+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% | +0.39kPa (+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

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年 (当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

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

(1) 日常点検

1) 電源投入前

| 点検項目 | 点検時期 |
|-----------------------------|------|
| ① 水などの液体で濡れていないか。 | 始業時 |
| ② 装置外装にひびや割れなどの破損、変形はないか。 | |
| ③ 各ケーブル、センサは破損していないか。 | |
| ④ ネイザルアダプタは当社指定品を使用しているか。 | |
| ⑤ センサ、ネイザルアダプタは正しく装着されているか。 | |

2) 電源投入時および動作中

| 点検項目 | 点検時期 |
|--|-------|
| ① 発火、発煙、異臭はないか。 | 電源投入時 |
| ② 装置に触れたときに感電したり、異常な発熱などがないか。 | |
| ③ バッテリインジケータおよび通信インジケータが点灯するか。 | |
| ④ 本装置とホスト装置は正常に通信しているか。 | 動作中 |
| ⑤ バッテリは十分に充電できているか。 | |
| ⑥ ホスト装置にCO ₂ 分圧曲線および測定値が表示されるか。 | |

3) 終業時

| 点検項目 | 点検時期 |
|---------------------------------|------|
| ① 使用中に何らかの異常が生じなかったか。 | 終業時 |
| ② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。 | |
| ③ 装置が濡れている場合に水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。 | |
| ④ 周囲に薬品や水などが放置されていないか。 | |
| ⑤ 清掃・消毒は行ったか。 | |
| ⑥ 消耗品の残量が少なくなっていないか。 | |
| ⑦ 装置の保管状態は適切か。 | |

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

| 点検項目 | 点検時期 |
|-----------------------------|------|
| 1) 外観の汚れの確認 | 半年ごと |
| 2) 外観の破損の確認 | |
| 3) 電源コードの破損・汚れの確認 | |
| 4) 電源コードの断線の確認 | |
| 5) 安全性のチェック | |
| 6) 充電の確認 | |
| 7) LEDの確認 | |
| 8) 通信設定キーの確認 | |
| 9) 無線通信の確認 | |
| 10) CO ₂ 測定の精度確認 | |

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2. 使用者による保守点検事項」の「(2) 定期点検」と同様です。

【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/>