

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

CO₂センサキット TG-900シリーズ (TG-900P、TG-901T3)

再使用禁止(エアウェイアダプタのみ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) エアウェイアダプタ(YG-101T)の新生児への使用[妊婦、産婦、授乳婦およ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の再使用[使用方法等に関連する使用上の注意の項参照]

【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分圧を測定するCO₂センサ、および終末呼気CO₂分圧や呼吸数などのデジタルデータに演算処理するCO₂アダプタから構成され、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。

2. 構成

名称・型名		TG-900P	TG-901T3
(1)CO ₂ アダプタ	JG-900P	1	—
	JG-901T3	—	1
(2)CO ₂ センサ	TG-101T	1	
* (3)付属品	エアウェイアダプタ YG-101T	選択	

※エアウェイアダプタは再使用禁止です。

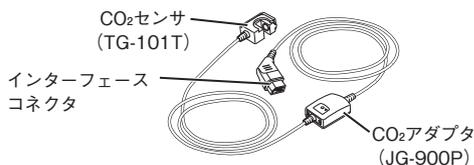
※上記構成部品および付属品は単品でも販売されることがあります。

3. 種類

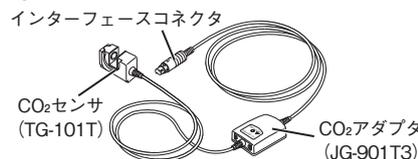
本品は、構成部品および付属品の選択によりTG-900P、TG-901T3があります。

CO₂アダプタJG-900PおよびJG-901T3は、接続されるモニタなどに合わせてコネクタの形状が異なります。

(1) TG-900P



(2) TG-901T3



4. 測定原理

本品は赤外吸収方式のCO₂センサキットで、CO₂ガスが4.3 μm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、4.3 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赤外線検出器で受光されます。呼吸時のCO₂ガスによって吸収される赤外線量とCO₂ガスを含まない吸気時の赤外線量の比から呼気中のCO₂ガス分圧を算出します(吸気ゼロ補正方式、または準定量方式ともいう)。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、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、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

エアウェイアダプタとCO₂センサの▼マークが合うようにして、エアウェイアダプタをCO₂センサにはめ込みます。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

(6) 測定状態を確認する

組み合わせて使用している装置側で、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・既認証品があります。

* 1) TG-900P

販売名	承認番号/認証番号
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

取扱説明書を必ずご参照ください。

	販売名	承認番号/認証番号
	② ベッドサイドモニタ ライフスコープ P BSM-4100シリーズ	21200BZZ00081000
	③ ベッドサイドモニタ ライフスコープ J BSM-9100シリーズ	21600BZZ00519000
	④ ベッドサイドモニタ ライフスコープ TR BSM-6000シリーズ	22000BZX01138000
	⑤ ベッドサイドモニタ ライフスコープ A BSM-5100シリーズ	21400BZZ00335000
*	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 ライフスコープ VS BSM-3000シリーズ	22300BZX00245000
	⑨ ベッドサイドモニタ ライフスコープ PT BSM-1700シリーズ	22500BZX00398000
	⑩ ベッドサイドモニタ ライフスコープ G CSM-1000シリーズ	22500BZX00483000
*	⑪ ベッドサイドモニタ ライフスコープ G7/G5 CSM-1000シリーズ	229ADBZX00128000
	⑫ 呼気炭酸ガスモニタ OLG-2800	218AHBZX00008000
	⑬ 呼気炭酸ガスモニタ OLG-3800	228ADBZX00011000
	⑭ 臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000
	⑮ 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
	⑯ デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
	⑰ デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
	⑱ 半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS	22000BZX00119000
	⑲ 半自動除細動器 TEC-2300シリーズ カルジオライフS	21700BZZ00413000
*	⑳ デフィブリレータ EMS-1052 カルジオライフEMS	23100BZX00054000
	㉑ 半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフS	22700BZX00308000
*	㉒ NKV-330 人工呼吸器	23000BZX00346000

* 2) TG-901T3

	販売名	承認番号/認証番号
	① 脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000
	② 脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
	③ 脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
	④ デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ	21400BZZ00146000
	⑤ デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	21700BZZ00412000
	⑥ デフィブリレータ TEC-5500シリーズ カルジオライフ	21900BZX00098000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) CO₂センサキットについて

- 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) TG-901T3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。
- 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) 本品は呼気ガスの温度を37℃ 100% RH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。
- 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。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。
- 6) CO₂センサは、エアウェイアダプタの透明膜が床面に対して垂直方向(ケーブルが水平方向)になるよう呼吸回路に固定してください。透明膜が床面に対して水平方向(ケーブルが垂直方向)になる状態で固定すると、透明膜に水滴がたまり、正しく測定できません。
- 7) ホスト装置側で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。
- 8) 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、ホスト装置の取扱説明書を参照してください。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) オートクレーブやEOG滅菌はしないでください。CO₂センサキットを傷めるだけでなく安全性を保証できません。
- 12) 交換は、当社営業員または電氣的知識のある専門家に依頼してください。
- 13) 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。

(2) エアウェイアダプタについて

- 1) エアウェイアダプタの使用可能な体重の目安は10kg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。
- 2) 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すことがあります。
- 3) 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がコーティングされています。防曇膜は正常の使用環境下で約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ませんので、下記の点を十分に守ってご使用ください。
 - ① エアウェイアダプタは24時間の使用をめぐりに新しいものと交換してください。
 - ② 血液、痰あるいは粘液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れたり、汚れを拭いたり、クリーナなどで洗わないでください。
- 4) ネプライザと併用した場合、使用する薬液などによってエアウェイアダプタの防曇性能が劣化し、測定値が不正確になる場合があります。
- 5) エアウェイアダプタを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。

【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(5mL)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) 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、センサキットを 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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 人工呼吸、呼吸回路

* ① 吸気中にCO₂ガスの混入する恐れのあるジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンド呼吸回路などが接続された患者のCO₂分圧を測定する場合は、十分な量の酸素を供給しながら測定してください。呼吸ゼロ補正方式では、吸気にCO₂ガスが含まれていないと仮定し、一呼吸ごとに吸気時のCO₂分圧を基準として、呼気のCO₂分圧を測定しています。吸気中にCO₂ガスが混入すると、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。

2) 除細動器

① 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。

3) 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、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

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%	+0.12kPa (+0.9mmHg)
エンフルラン	5%	+0.20kPa (+1.5mmHg)
イソフルラン	5%	+0.24kPa (+1.8mmHg)
セボフルラン	6%	+0.37kPa (+2.8mmHg)
デスフルラン	15%	+0.88kPa (+6.6mmHg)

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、授乳婦および小児等への適用

(1) エアウェイアダプタYG-101Tを換気量の少ない患者に使用する場合は、死腔(5mL)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) エアウェイアダプタYG-101Tを新生児に使用しないでください。死腔があるため、適切な換気が行われないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

* 1. 有効期間

エアウェイアダプタの有効期間は、製造月を含めて36カ月以内です。

2. 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

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

点検項目		点検時期
1) CO ₂ センサキット、 ケーブル	各部に汚れ、破損の有無	始業時 および 終業時
	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	

CO₂センサの測定値に著しい誤差があると思われるとき、または半年に一度、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、ホスト装置の付属文書を参照してください。

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、ホスト装置の付属文書を参照してください。

【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/>