

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-950P)

禁忌・禁止

適用対象(患者)

- エアウェイアダプタ(YG-201T/YG-202T)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]

使用方法

- エアウェイアダプタの再使用[重要な基本的注意の項参照]

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

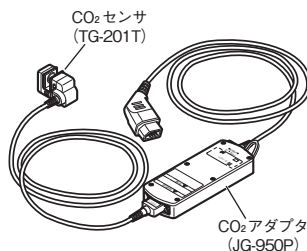
形状・構造および原理等

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ています。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できます。

^(*):本品のEMCにおける基本性能

構成

CO₂ センサキット TG-950P



オプション

エアウェイアダプタは、患者の体重や換気量に合わせて2種類のタイプが用意されています。

名称	型名	対象患者	体重目安	死腔量	注文番号
	YG-201T	成人用	10kg 以上	5mL	R802
	YG-202T	小児用	3～10kg 未満	2mL	R803

シンボルマーク一覧

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、添付文書を見よ		シリアルナンバー
	防沫形機器		• IEC 60601-1-2:2001 • IEC 60601-1-2 Amendment 1:2004 適合品
	防浸形機器		
	製造日		

原理

本品は赤外線吸収方式の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)。

使用目的、効能または効果

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。

品目仕様等

CO ₂ 分圧測定範囲	0～13.3kPa (0～100mmHg)
CO ₂ 分圧測定精度	±0.27kPa(0≤CO ₂ ≤5.33kPa) (±2mmHg(0≤CO ₂ ≤40mmHg)) 読み値の±5%(5.33<CO ₂ ≤9.33kPa) (40<CO ₂ ≤70mmHg) 読み値の±7%(9.33<CO ₂ ≤13.3kPa) (70<CO ₂ ≤100mmHg) (結露のない場合)

CO₂分圧測定精度の安定性

電源を入れてから6時間、上記測定精度を満足する

検出可能呼吸回数 0～150回/分±1回/分

耐水性

IPX4(CO₂アダプタ)
IPX7(CO₂センサ)
インターフェースコネクタ部は除く
使用中の耐水性は保たない

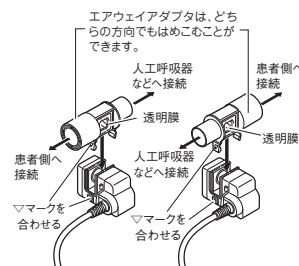
耐衝撃性

MIL-STD-810F 516.5 4.5.5:2000を満足する

操作方法または使用方法等

使用方法

- 装置に接続する
本品の接続コネクタを、装置の入力コネクタに接続します。
- エアウェイアダプタを選択する
「オプション」の表を参照してください。
- 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。
- 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。
- 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。



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。
- [注]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. 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。(詳細は、組み合わせて使用している装置本体の取扱説明書をお読みください。)
- [注]エアウェイアダプタを交換したりタイプを変更したとき、また使用環境温度や使用場所が変わったときは、必ず校正を行ってください。より精度の高い校正を必要とする場合は、電源投入後30分以上経ってから校正をしてください。(校正の方法は、使用しているモニタの取扱説明書を参照してください。)

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。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
ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000
ベッドサイドステーション BSS-9800 ライフスコープ S	20900BZZ00517000
ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ P	21200BZZ00081000
ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
ベッドサイドモニタ BSM-9500シリーズ ライフスコープ M	21000BZZ00575000
ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	21400BZZ00335000
ベッドサイドモニタ PVM-2703	22300BZX00461000
ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000

販売名	認証番号
呼吸炭酸ガスモニタ OLG-2800	218AHBZX00008000
睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000

使用上の注意

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
- 換気量の少ない患者[死腔(YG-201Tは5mL、YG-202Tは2mL)を考慮した換気を行ってください。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。]
 - 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

重要な基本的注意

- CO₂センサキット
- 本品を、適用機種以外の装置に接続しないでください。[患者が熱傷をおこすことがあります。]

- 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。]
- 急激な温度変化がある場合は、正しい測定値が得られない場合があります。
- 本品は呼吸ガスの温度を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。
- 組み合わせて使用している装置側で「CO₂アダプタ異常」や「CO₂センサ異常」のメッセージが表示されたときは、CO₂センサキット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。
- ケーブルが断線した状態で使用すると、測定が不可能になり、患者の状態が把握できなくなります。また、装置の温度が上昇して、熱傷を負う場合があります。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波をCO₂と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]

- エアウェイアダプタについて
- エアウェイアダプタは当社指定のものを使用してください。
 - エアウェイアダプタ(YG-201T)の測定対象は、体重10kg以上の患者です。
 - エアウェイアダプタ(YG-202T)の測定対象は、体重3～10kg未満の患者です。
 - 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。]
 - エアウェイアダプタの透明膜の内面には、呼吸、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せんので、下記の点を十分に守ってご使用ください。
 - エアウェイアダプタは24時間の使用をめぐに新しいものと交換してください。
 - 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。
 - 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。

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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
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

相互作用(併用注意・併用に注意すること)

- 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。
- 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。

- 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%	+0.03kPa(+0.2mmHg)
エンフルラン	5%	+0.05kPa(+0.4mmHg)
イソフルラン	5%	+0.11kPa(+0.8mmHg)
セボフルラン	6%	+0.17kPa(+1.3mmHg)
デスフルラン	24%	+0.43Pa(+3.2mmHg)

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

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・体重10kg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-201Tの死腔(5mL)を考慮した換気を行ってください。
- ・体重3～10kg未満の患者でも、換気量の少ない患者の場合は、エアウェイアダプタ YG-202Tの死腔(2mL)を考慮した換気を行ってください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃
湿度範囲	10～90%
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	0～50℃
湿度範囲	15～90%
気圧範囲	70～106kPa

[注]保存環境温度の50℃を超えると、CO₂センサ内部の一部の素子が大きく劣化します。必ず保存環境温度を守ってください。

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。

使用期限(エアウェイアダプタ)

本品はディスプレイ品です。
使用期限は、製造月を含めて36カ月以内です。

保守・点検に係る事項

本品を正しく使用するために、始業・終業点検を実施してください。点検の主な内容は以下の通りです。

項目	内容
CO ₂ センサキット、ケーブル	各部の汚れ、破損の有無 水滴、血液などの付着の有無
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は、点検を行ってください。(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。)

清掃・消毒・滅菌

清掃・消毒

- ・エアウェイアダプタはディスプレイ品です。
- ・使用後はCO₂センサを、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。*
- ・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%)
- ・水で薄めた中性洗剤*
- ・塩酸アルキルジアミンエチルグリシン(0.5%)*
- ・塩化ベンザルコニウム(0.2%)*
- ・塩化ベンゼトニウム(0.2%)*
- ・グルコン酸ヘキシジン(0.5%)*

[注]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。

[注]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。

[注]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。

滅菌(エアウェイアダプタ YG-201T、YG-202Tのみ)

使用する前に、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。滅菌は使用前に1回のみ可能です。

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

滅菌終了後、真空ポンプを動作させて、チャンバ内を約－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4日以上放置してください。

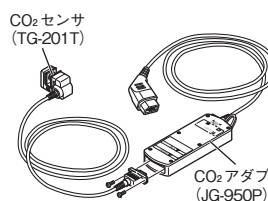
[注]オートクレープでは滅菌しないでください。高温・高圧により本品が破損します。

交換・廃棄

交換

CO₂センサキット(TG-950P)は、CO₂センサ(TG-201T)とCO₂アダプタ(JG-950P)とを別々に交換することができます。どちらか一方の故障の際や交換の時期には、ネジをはずして一方だけを交換します。

交換にあたり個々の部品を注文する場合は、下表のコード(注文番号)にてご注文ください。

CO ₂ センサ (TG-201T)		型名に対応する注文コード表	
		型名	コード
		TG-950P	P905
		TG-201T	P921
		JG-950P	P982

[注]交換は、当社営業員または電気的知識のある専門家に依頼してください。

[注]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。

廃棄

使用済みのエアウェイアダプタは、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理をしてください。

包装

1本単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **アルファリオン株式会社**

製造業者 **日本光電工業株式会社**