

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-970P)

禁忌・禁止

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)

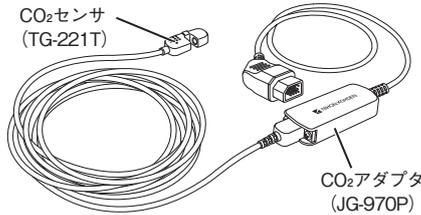
形状・構造および原理等

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。

^(※):本装置のEMCにおける基本性能

構成

CO₂センサキット TG-970P



オプション

名称 型名	エアウェイアダプタ YG-211T	新生児/乳児用 エアウェイアダプタ YG-213T	
			YG-214T
使用対象者 (体重目安)	7kg以上	YG-213T	2~7kg
接続先の 形状	—	YG-214T	2.5~7kg
死腔量	4mL	YG-213T	下記以外
流量抵抗	0.1kPa (10mmH ₂ O)以下 (50L/minにおいて)	YG-214T	内筒ありの フローセンサ
死腔量	4mL	YG-213T	0.5mL
流量抵抗	0.1kPa (10mmH ₂ O)以下 (50L/minにおいて)	YG-214T	1.8mL
個数	30	30	
注文番号	R805	YG-213T	R806
		YG-214T	R807

[注]使用対象者は目安であり、換気条件やリークの状態によっては測定できない場合があります。

0654-901377K

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		製造日
EMC	IEC 60601-1-2 :2001 IEC 60601-1-2 Amendment 1: 2004 適合品		シリアルナンバー
IPX4	防沫形機器		CEマーク
IPX7	防浸形機器		WEEE

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4.3μm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

項目	仕様
CO ₂ 分圧測定範囲	0~20kPa (0~150mmHg)
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)) 読み値の±10% ((13.3<CO ₂ ≤20.0kPa) (100<CO ₂ ≤150mmHg)) (結露のない場合)
CO ₂ 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(CO ₂ アダプタ) IPX7(CO ₂ 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	CO ₂ センサ: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

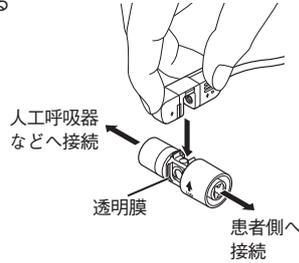
1. 装置に接続する

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。ウォームアップ時間は約10秒です。

※接続方法の詳細は、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。

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込むことができます。



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。

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。

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。

※校正方法の詳細は、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。

[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。

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。

気管内チューブが曲がらないように呼吸回路に固定してください。

5. 接続を確認する

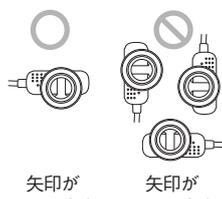
呼吸回路にリークがないことを確認します。

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]・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。

・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。



測定状態の確認

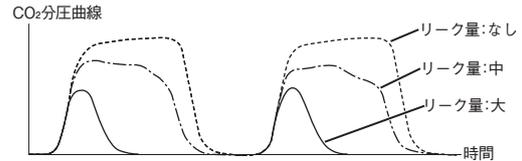
ベッドサイドモニタおよび他のモニタ装置の画面で、CO₂分圧が正しく測定されていることを確認します。

※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。

[注]・ケーブルやセンサを噛んだりしないように注意してください。

- 呼吸回路内に水がたまっていないか、適時確認してください。たまっていたら、回路内の水を除去してください。
- 定常流が流れるタイプの人工呼吸器と併せて使用する場合、呼吸器の設定によっては呼吸流量が少なくなる呼吸終末においてCO₂分圧曲線が乱れる場合があります。

- とくにカフなし気管内チューブを使用した場合、気管内チューブ周囲からのリークの影響でCO₂分圧曲線が不正確になることがあります。



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・既認製品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

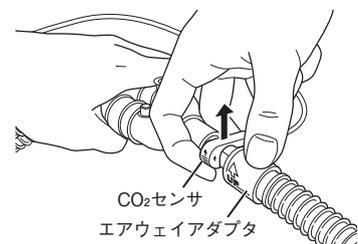
販売名	承認番号
ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000
ベッドサイドステーション BSS-9800 ライフスコープ S	20900BZZ00517000
ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ P	21200BZZ00081000
ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
ベッドサイドモニタ BSM-9500シリーズ ライフスコープ M	21000BZZ00575000
ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	21400BZZ00335000
ベッドサイドモニタ PVM-2703	22300BZX00461000
デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
** デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
** 半自動除細動器 TEC-2603 カルジオライフ S	22700BZX00308000
** 臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000

販売名	認証番号
呼気炭酸ガスモニタ OLG-2800	218AHBZX00008000
睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
* CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
** 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-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
** 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
** 呼気炭酸ガスモニタ OLG-3800	228ADBZX00011000

取り外し方法

CO₂センサを取り外すとき

CO₂センサを取り外すときは、片手で呼吸回路をしっかりと持ち、もう一方の手でCO₂センサを図のように持ち、人差し指と中指で下から引き上げるようにしてエアウェイアダプタから取り外します。



[注]CO₂センサを取り外すときは、ケーブルやセンサの片側を持って外さないでください。ケーブルの断線やセンサの破損の原因となります。



エアウェイアダプタを呼吸回路から外すとき

エアウェイアダプタをしっかりと持ち、CO₂センサに力が加わらないように呼吸回路を外してください。

[注]CO₂センサに無理な力が加わるとセンサが破損する原因となります。

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。]
- ・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

- ・本品の測定データのみで、患者のすべての状態を判断しないでください。医療従事者として訓練された人が本取扱説明書の内容を十分把握したうえで、必ず本品のデータと他の生体信号や生体兆候を総合して判断してください。
- ・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。]
- ・急激な温度変化のある環境、ひどく露滴するような環境で使用すると、正しい測定が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、正しい測定値が得られないことがあります。
- ・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。
- *** 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。]
- ・エアウェイアダプタとCO₂センサを取り外すときは、センサ本体を持って取り外してください。[センサのケーブルを持って引っ張ると断線の原因になります。]
- ・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。]
- ・センサを、患者が噛んだり、飲み込んだりしないように注意してください。
- *** CO₂センサキット 酸素マスクシリーズ(cap-ONEマスク)を使用する際は、cap-ONEマスク付属の添付文書を参照してください。
- ・強い電磁波により誤動作を起こすことがありますので注意してください。

本品は、周囲に強い電磁波などが存在すると、波形に雑音が入ったり、誤動作を起こすことがあります。機器の使用で、意図せぬ誤動作が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施してください。

次に一般的な原因と対策の一例をあげます。

(1) 携帯電話等の使用

- ・電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。
- ・医用電気機器の設置してある部屋または建物の中では、携帯電話や小型無線機器などを遠ざけるか、またはそれらの電源を切るよう指導する。

(2) 電源コンセントを伝わって、他の機器から高周波雑音が入った場合

- ・雑音源を確認し、その経路を雑音除去装置などにより対策する。
- ・雑音源が停止できる機器であれば、その使用を止める。
- ・他の電源コンセントから電源を取る。

(3) 静電気の影響があると思われる場合(機器およびその周辺での放電)

- ・装置を使用する前に、測定者、患者とも十分に放電を行う。
- ・部屋を加湿する。

(4) 落雷などによる影響

近くで雷が発生したときは、過大な電圧が機器に誘起されることがあります。このような場合は、次の方法で機器を動作させてください。

- ・ACコンセントから電源プラグを抜き、内蔵のバッテリー電源で使用する。

- ・無停電電源装置(JIS T 0601-1を満足している機種)を使用する。

(5) 他の機器との近接、積み重ね

本機を他の機器と近接、積み重ねることにより誤動作する可能性があります。使用する配置で正常に動作するか確認してください。

(6) 指定外のケーブル類、機器類の使用

指定外のケーブル類、機器類を使用した場合、電磁放射特性、電磁免疫特性が悪化することがあります。本機は、指定のケーブル、付属品との組み合わせで、EMC規格の要求事項を満たしています。指定のケーブル、付属品を使用してください。

(7) 著しい高感度の生体信号計測

本機は、生体計測に必要な適切な感度で計測できるように設計されていますが、著しい高感度で使用した場合、電磁波によるノイズにより、誤診断をまねくことがあります。機器の使用中に意図せぬノイズが混入した場合、電磁環境の状況を調査して対策を実施してください。

(8) その他

EMC適合評価での構成と異なる機器と組み合わせて使用した場合、電磁放射特性、電磁免疫特性が悪化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。[指定外のものを使用すると、死腔が増加したり、リークが生じたり、回路の接続が確実に行えなくなるなど、装置本来の性能を満足できなくなります。]
- ・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。]
- ・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。]
- ・新生児/乳児用エアウェイアダプタYG-213T/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。]
- ・エアウェイアダプタは滅菌品で、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。
 - ・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/214Tは72時間の使用をめぐりに新しいものと交換してください。
 - ・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。
 - ・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、クリーンなどで洗わないでください。
 - ・使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- ・変形、破損したエアウェイアダプタは使用しないでください。

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部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。

人工呼吸器

- 人工呼吸器でHFO (High Frequency Occilation、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に表示されるETCO₂値および呼吸数で患者の状態を把握しないでください。[ETCO₂値および呼吸数は正しく測定できません。]

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%	+0.04kPa (+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

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- 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。

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	30~85%(ただし結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

保存環境条件

温度範囲	-20~65℃
湿度範囲	10~95%(ただし結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

耐用期間

CO₂センサおよびCO₂アダプタは消耗品です。

使用期限

エアウェイアダプタはディスプレイ品です。
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。

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
	接続コネクタのゆるみ
CO ₂ センサ	センサ窓の汚れの有無
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。また、安定した測定精度を得るために、半年に一度定期的に行ってください。(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。
- エアウェイアダプタは、清掃、消毒および滅菌できません。汚れた場合はただちに新しいものに交換してください。
- オートクレーブおよびEOGによる滅菌はしないでください。[エ

アウェイアダプタおよび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。]

- 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

- [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。
- 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。
 - 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。

交換・廃棄

交換

CO₂センサキット(TG-970P)は、CO₂センサ(TG-221T)とCO₂アダプタ(JG-970P)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または、交換時期を示すメッセージが接続されているモニタ装置に表示された場合には、ネジをはずして一方だけを交換します。交換にあたり個別に注文する場合は、下記の注文番号にてご注文ください。

品名	型名	個数	注文番号
CO ₂ センサキット	TG-970P	1	P909
CO ₂ センサ	TG-221T	1	P924
CO ₂ アダプタ	JG-970P	1	K987



- [注]・交換は、当社営業員に依頼してください。
- 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。

廃棄

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

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 **日本光電工業株式会社**