

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」の構成品

CO₂センサ TG-101T

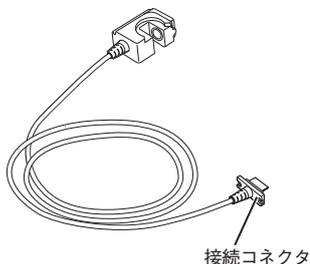
禁忌・禁止

接続する機器の添付文書を参照してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は患者の呼気CO₂分圧を測定するCO₂センサです。エアウエイアダプタ(YG-101T)と組み合わせて使用します。



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		シリアルナンバー
	CEマーク (XXXX は Notified Bodyの識別番号)		WEEE
	製造日		壊れもの
	製造業者		水ぬれ防止
	欧州代理人		上
	防浸形機器		温度制限
	気圧制限		上積み段数制限 (nは制限する段数)
	湿度制限		

2. 適用機種

本品が接続可能な機種は以下のものです。

販売名	承認番号/認証番号
(1) CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
(2) ポケットCO ₂ モニタ WEC-7301 Capnoブチ	219AHBZX00028000

3. 測定原理

接続する機器の添付文書を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

接続する機器の添付文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は吸気ゼロ補正方式を採用し、吸気にCO₂が無いと仮定して呼気のCO₂分圧の測定を行っています。従って、吸気の中にCO₂が含まれる場合の値は真値よりも低めになります。吸気にCO₂ガスが0.13kPa (1mmHg)含まれる場合、読み値より約10%低くなります。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (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) 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。
- (7) 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、接続する機器の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 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)
接続する機器の添付文書を参照してください。
- (2) 併用注意(併用に注意すること)
 - 1) 除細動器
 - ① 本品の電撃の保護の程度による分類は、接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。
 - 2) 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、接続する機器の添付文書(取扱説明書含む)を参照してください。
 - 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%	+0.12kPa (+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

2. 妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- (1) 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の死腔(5mL)を考慮した換気を行ってください。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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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

(1) 清掃・消毒

使用後は、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。

- 1) 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%)
- 2) 水で薄めた中性洗剤
- 3) 塩酸アルキルジアミンエチルグリシン(0.5%)
- 4) 塩化ベンザルコニウム(0.2%)
- 5) 塩化ベンゼトニウム(0.2%)
- 6) グルコン酸ヘキシシン(0.5%)

【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/>