

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
(人工呼吸器用マスク 70564000)

CO₂センサキット TG-980 シリーズ (TG-980P2)

再使用禁止 (付属品のみ)

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) エアウェイアダプタ YG-211T の新生児への使用 [妊婦、産婦、授乳婦及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したり、測定値が不正確になることがあります。]

【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 分圧を測定し、終末呼気 CO₂ 分圧や呼吸数などの演算処理されたデジタルデータは患者モニタ等に送信することが可能です。

2. 構成

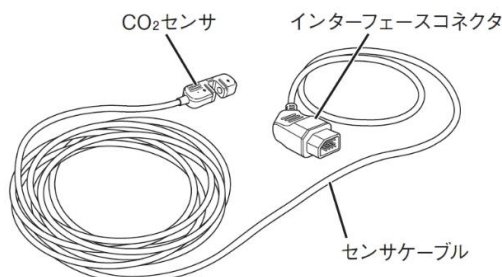
名称・型名	個数
(1) 構成品	
1) 本体 TG-980P2	1
(2) 付属品	
1) エアウェイアダプタ YG-211T	選択
2) 新生児/乳児用エアウェイアダプタ YG-213T	選択
3) 新生児/乳児用エアウェイアダプタ YG-214T	選択

※付属品は再使用禁止です。

※構成品および付属品は単品でも販売されることがあります。

※上記以外の付属品のネイザルアダプタおよび NPPV cap-ONE マスクセット L/M/S/XS については、各製品に付属の添付文書を参照してください。

3. 形状



質量: 4g ±2g (CO₂センサ)*

0654-905561B

4. 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等を通り、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)。終末呼気 CO₂ 分圧 (ETCO₂) は、呼気における CO₂ 分圧の最大値から求めます。

5. 原材料

名 称	原材料
(1) センサケーブル	塩化ビニル樹脂

【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】

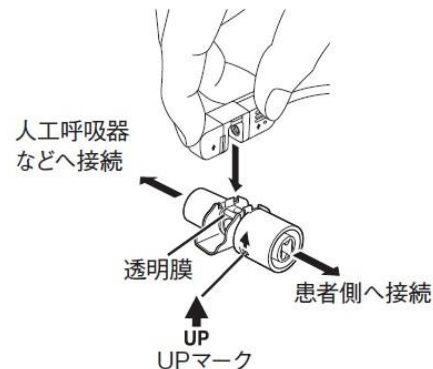
1. 使用方法

(1) 装置に接続する

本品のインターフェースコネクタを、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。

(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。

1) 空気校正:

- ＊ CO₂ 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。

2) N₂校正:

- ＊ CO₂ 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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。

(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。

(7) 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。

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
1) 臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000

販売名	認証番号
1) CO ₂ センサキット 酸素マスクシリーズ	224ADBZX00004000
2) ベッドサイドモニタ BSM-1700 シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
3) cap-ONE ネイザルアダプタ	301ADBZX00066000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) CO₂ センサキットに関する注意事項

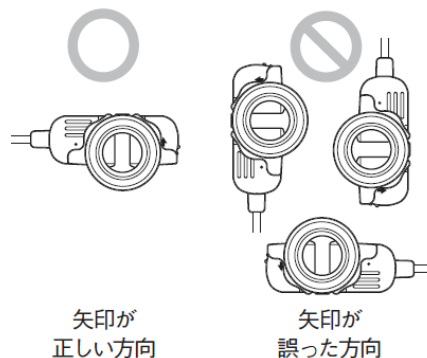
- 1) 本品の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本品の情報に基づく臨床判断は、医師が本品の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
 - 2) 急激な温度変化のある環境で使用すると、正しい測定値が得られないことがあります。
 - 3) 本品は呼気ガスの温度を 37°C、湿度 100% で校正しています。温度によって、-0.4%/°C 程度の影響を受けるため、測定値が不正確になることがあります。
 - 4) 組み合わせて使用している装置側で故障または交換時期を示すメッセージが表示されたときは、本品の点検および交換などを行ってください。メッ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。
- * 5) 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、CO₂ センサの温度が上昇して、熱傷を負うことがあります。CO₂ センサキットが破損した場合は、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。

(2) エアウェイアダプタに関する注意事項

- 1) 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。
- 2) YG-211T の使用可能な体重の目安は 7kg 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かったことがあります。
- 3) 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。
- 4) 新生児/乳児用エアウェイアダプタ YG-213T/YG-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。

- 5) 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。

- ** ① エアウェイアダプタは 72 時間の使用をめぐに新しいものと交換してください。
- ② 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。
- 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ったり、汚れを拭いたり、クリーナなどで洗わないでください。
- 6) CO₂ センサは、エアウェイアダプタの「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。



- 7) 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。
- 8) ネブライザとともに使用した場合、薬液などによって防曇膜の性能が劣化し、正しく測定できないことがあります。

【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。]
- (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
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、本品に接続されている電極およびトランスデューサ類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) 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。

2) 人工呼吸器

人工呼吸器で HFO (High Frequency Oscillation、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では ETCO₂ 値および呼吸数は測定できません。

3) 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。

4) 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%	+0.39kPa (+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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

- 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。
- エアウェイアダプタ YG-211T の死腔量は 4mL です。新生児には使用しないでください。

【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 ヶ月以内です。

2. 耐用期間

- * CO₂ センサキットは消耗品です。

【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

点検項目		点検時期
(1) CO ₂ センサキット、ケーブル	各部の汚れ、破損の有無	始業前 ・ 始業後
	水滴、血液などの付着の有無	
(2) CO ₂ センサ	CO ₂ センサ窓の汚れの有無	
(3) エアウェイアダプタ	破損、変形の有無	

- * CO₂ センサキット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。

※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。

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、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。

【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/>