

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 二酸化炭素モジュール（36552000）

特定保守管理医療機器 CO₂ メインストリームセンサー

再使用禁止（ディスポーザブルキューベット）

【警告】

- 1) 使用前に各構成部品を接続し、すべてのコネクタが緩みなく接続されており、リークや閉塞が生じていないことを確認すること。
[適切な呼吸管理が行えなくなる可能性がある]

【禁忌・禁止】

使用方法

- 1) 再使用禁止（ディスポーザブルキューベット）
- 2) 爆発性ガスのある環境下、高濃度酸素環境下では使用しないこと。[火災の危険がある]

併用医療機器「相互作用の項参照」

- 1) MRI検査を行う検査室など強磁場の環境下に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や火傷、本品の性能を損なうおそれがある。]
- 2) 噴霧式定量吸入器と併用しないこと。[誤った高い測定値を示すおそれがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

1.1 構成

1) CO₂ メインストリームセンサー



2) ディスポーザブルキューベット

(a) 成人用



(b) 小児用



3) リューザブルキューベット

(a) 成人用



(b) 小児用



4) 延長ケーブル



2. 原理

二酸化炭素分子が特定の周波数の赤外線を吸収するという特性に基づき、赤外吸収分光法を利用し、キューベットを通過する呼吸ガスに特定波長の赤外線をあてることにより得られる赤外線吸収スペクトルを測定する。その吸収強度は二酸化炭素濃度に比例することから、検出された吸収強度より二酸化炭素濃度を算出する。

【使用目的又は効果】

患者の呼気及び吸気の二酸化炭素ガス濃度の測定、呼吸数の算出を行い、呼吸管理に関する情報を提供すること。

【使用方法等】

1) 使用前の準備

使用するキューベットの種類に合わせて、接続する外部機器のキューベットの設定を行う。

2) 外部機器への接続

センサーのコネクタを外部機器に接続する。

3) キューベットの選択

患者に合わせて適切なキューベットを選択する。
キューベットの測定窓が清潔で乾燥していることを確認する。

4) 呼吸回路への接続

キューベットを、測定窓が直立になる向きにして、呼吸回路に接続する。

5) センサーヘッドの接続

センサーヘッドを、ケーブルが外部機器側に来るような向きにして、キューベットに取り付ける。

6) 使用後の処理

測定終了後、呼吸回路からセンサー及びキューベットを取り外す。
センサー及びリユーザブルタイプのキューベットは、次の使用に備えて洗浄、消毒する。
ディスポーザブルタイプのキューベットは、医療機関の衛生規定に従って廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・正確な測定値を得るため、使用前に、必ずウォームアップを行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・キューベットを呼吸回路に接続することで死腔が増加するため、測定値に注意を払うこと。
- ・キューベットの測定窓は、患者の分泌物等で曇らないように常に垂直になるようにしておくこと。
- ・センサーを布や寝具などで覆わないこと。
- ・室温が 37℃を超える場合、センサーの表面温度が高温になるため、センサーに触れないように注意すること。
- ・指定のキューベット以外を使用しないこと。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品を検査室など強磁場の環境下に持ち込まないこと	磁気により、誤った測定値を示したり、本品が吸着されたりするおそれがある。また、誘導起電力により局所的な発熱で火傷するおそれがある。
噴霧式定量吸入器	吸入器を使用の際は、本品を使用しないこと。	誤った高い測定値を示すおそれがある。

併用注意(併用に注意すること)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術機器、レーザー手術器	本品を25cm以上離れた場所に設置すること。	キュベットから漏れた酸素ガスに引火するおそれがある。
高周波電気治療器や短波治療器などの無線通信機器	高周波を使用する機器の近くで本品を使用しないこと。	電磁場の影響により誤った測定値を示すおそれがある。

3. その他の注意

- ・ディスプレイ製品は、感染や汚染を避けるため使用する直前まで開封しないこと。
- ・リユース製品は、初回使用前および使用後に洗浄および消毒をすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

1) センサー:

〈使用環境条件〉

- ・温度範囲 10～40℃
- ・湿度範囲 5～95%(結露なし)

〈保存環境条件〉

- ・温度範囲 -40～75℃
- ・湿度範囲 5～95%(結露なし)

2. 有効期間

1) ディスposableキュベット

包装上のラベルの使用期限を参照

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

〈洗浄、消毒及び滅菌方法〉

1) センサー、延長ケーブル: 表面の消毒及び洗浄

2) リユースキュベット: 以下の方法による洗浄、消毒等

- ・機械洗浄、熱消毒
- ・手動洗浄、浸漬消毒
- ・オートクレーブ滅菌(最大 134℃、5 分)

※点検方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

〈日常点検〉

1) 目視による点検

- ・センサーの観に異常がないこと。
- ・キュベット、ケーブルなどに損傷や磨耗がないこと。

2) 清浄性の確認

リユースキュベットの測定窓等が清浄な状態であること。

[業者による保守点検]

2 年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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: ドレーゲルジャパン株式会社

住所: 東京都品川区上大崎 2-13-17 目黒東急ビル

電話番号: 03-6447-7200

設計を行う

外国製造業者: ドレーゲルベルク社

Drägerwerk AG & Co. KGaA (Moislinger)

製造国: ドイツ連邦共和国