

器具器械 21 内臓機能検査用器具のうち生体物理現象検査用センサ(健全な皮膚に接触するものに限る)

生体物理現象検査用センサ

CO₂センサ TG-830P

禁忌・禁止

適用対象

- CO₂セル(YG-830P)の新生児への使用[死腔が5mLあるため]

使用方法

- CO₂セルの再使用[重要な基本的事項参照]

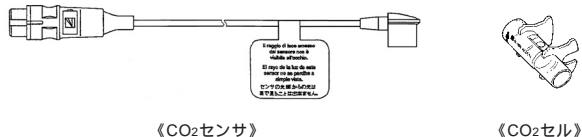
併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素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・構造等

本品は、挿管している患者の呼気・吸気中のCO₂分圧を測定するCO₂センサです。当社製のベッドサイドモニタ(BSM-8300, BSM-8500, BSM-8800)に組み込んで使用するCO₂ヘッドアンプ(AG-830P)に適合します。

[注]ベッドサイドモニタのソフトウェアのバージョンによっては、CO₂ヘッドアンプ(AG-830P)は使用できません。ソフトウェアのバージョンについては、当社営業員にお問い合わせください。



構成

| 名称・型式 | 個数 |
|------------------------|-----------|
| CO ₂ センサ | TG-830P 1 |
| CO ₂ セル | YG-830P 5 |
| CO ₂ センサ収容箱 | 1 |

性能・使用目的

使用目的

本センサは、主として麻酔中あるいは人工呼吸管理中の患者の呼気中のCO₂分圧を、連続的にモニタする装置のセンサ部です。ガスをサンプリングすることなく、口元で直接検出し(メインストリーム方式)信号をヘッドアンプへ出力します。

性能

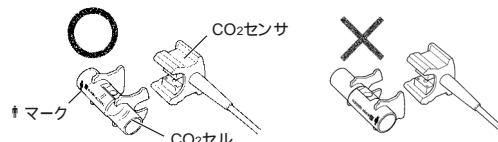
注釈：AG-830P/PAおよびBSM本体と組み合わせたとき

- 測定範囲 0 ~ 100mmHg
- 測定精度 ±2mmHg(0 CO₂ 40mmHg)
±5%reading(40 < CO₂ 100mmHg)
- 応答速度 60msec(0 ~ 90%、遅れ時間を含む)
- ウォームアップ時間 5分以内(周囲温度25 には約2分)
- CO₂セル互換性 有
- 表面温度 40 以下(周囲温度30 にて)
- 校正(ゼロおよびゲイン) ガススプレー(ゼロはN₂ガス、ゲインはN₂ + CO₂ガス; CO₂ = 10 ± 1%)からCO₂セルにガスを流しながら、BSM本体にて校正キーを押すことで行う。

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

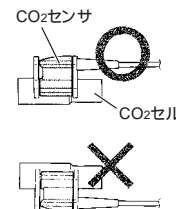
使用方法

1. 装置を確認する
ベッドサイドモニタ(入力箱)にCO₂ヘッドアンプ(AG-830P)が組み込まれ、電源がオンの状態であることを確認します。
2. CO₂セルを接続する
CO₂セル(YG-830P)の↑マークがCO₂センサ本体のコードの反対側に位置するようにして、CO₂センサ本体に付属品のCO₂セルをはめ込みます。

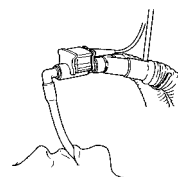


3. CO₂ヘッドアンプに接続する
CO₂ヘッドアンプのコネクタにCO₂センサのコネクタを差し込みます。センサのウォーミングアップ状態になります。
4. CO₂センサをウォーミングアップする
安定した測定を行う(露滴防止)ために、ベッドサイドモニタの“WARM UP”の表示が消えるまで(約2分間)センサを予熱(ウォーミングアップ)します。
5. 患者に装着する
CO₂セルの↑マークが患者側になるようにして、CO₂センサを患者に装着します。

[注]CO₂セルがCO₂センサ本体の下側になるように患者に装着してください。CO₂セルがCO₂センサ本体の上側になるように患者に装着すると、CO₂セルの窓に人工呼吸器の加湿による水滴がつき、測定誤差を生じる原因になります。



<装着例>



6. 接続を確認する
呼吸回路にリークなどが無いことを確認します。
7. 測定状態を確認する
測定状態であることを組み合わせて使用しているベッドサイドモニタで確認(画面に---表示後、CO₂値を表示)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本体の取扱説明書をお読みください。)

清掃・消毒・滅菌

CO₂センサ
CO₂センサを清掃する場合は、アルコールをふくませたガーゼや脱脂綿のような柔らかいもので、CO₂センサ表面の汚れを拭き取ってください。

CO₂セル
CO₂セルは消毒されていません。使用前に洗浄を希望される場合は、水洗いしてください。

使用上の注意

重要な基本的注意

CO₂センサについて

- 本品を使用する場合は、組み合わせて使用するモニタ本体の取扱説明書を併せてお読みください。
- CO₂センサ表面は赤外光源の熱により40 以上の高温になることがあるため、直接、患者や操作者の皮膚に触れないようにしてください。熱傷を生じることがあります。
- 本品をぶつけたり、落としたりしないでください。衝撃を加えると、故障の原因となります。
- CO₂セル内部を通して吸引すると、CO₂セルの窓にゴミなどが付着し、測定誤差を生じることがありますので、注意してください。吸引や気管内洗浄をする場合は、挿管チューブとCO₂セルの接続部を外して行ってください。
- CO₂センサの校正は、前回の校正から長期間(半年)経過した場合や、使用場所が異なった場合には、必ず行ってください。その他、必要に応じて適宜行ってください。校正方法は、組み合わせて使用するベッドサイドモニタ本体の取扱説明書をお読みください。
- 校正ガスには、その濃度誤差を保証する有効期限が定められており、有効期限を過ぎた校正ガスを用いて校正を行った装置の精度は保証しておりません。校正ガスの有効期限 (EXP.DATE) は、スプレー缶に表示されていますのでご覧ください。
- 本品を使用しないときは、ヘッドアンプから外して、CO₂センサ収容箱に入れて保管してください。
- CO₂セルの清掃時は、検出部は特に丁寧に清掃してください。汚れや傷がつくと、測定精度が悪くなったり、測定できなくなる場合があります。



測定について

- 本品の光源から出ている光線は目では見えません。(CO₂センサのケーブルについているタグに表示してあります。)センサの動作についてはモニタ本体の画面表示によりご確認ください。
- CO₂センサが充分温まってから(ウォーミングアップ後)患者に装着してください。ウォーミングアップには約2分間必要です。CO₂センサが充分温まっていないと、室温と呼気・吸気ガスとの温度差のためCO₂セルの窓に水滴がつき、正しく測定できなくなる場合があります。

CO₂セルについて

- CO₂セルは使い捨てです。再使用しないでください。
- CO₂セルは滅菌できません。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

| 医療用具の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---------------------------------|--------------------------------|---|
| 高圧酸素治療装置 (一人用/多人数用) | 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、 本装置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 詳細は、MRI装置の 取扱説明書の指示に従うこと |

作動・動作原理

CO₂ガスが約4.3ミクロンの赤外線を選択的に吸収することを利用し、CO₂セルを透過したこの波長の赤外線光量を測定し、ヘッドアンプにてCO₂ガス分圧を算出します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

| | |
|------|--------------|
| 温度範囲 | 15 ~ 40 |
| 湿度範囲 | 30 ~ 90 % |
| 気圧範囲 | 70 ~ 106 kPa |

保存環境条件

| | |
|------|--------------|
| 温度範囲 | - 20 ~ 70 |
| 湿度範囲 | 15 ~ 95 % |
| 気圧範囲 | 50 ~ 106 kPa |

保守・点検に係わる事項

本品の分解および修理は行わないでください。本品に異常がある場合は、当社営業員に点検および修理を依頼してください。

包装単位

1台単位で梱包

製造元 Welch Allyn OEM Technologies社
アメリカ合衆国

輸入販売元 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