

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
(空気・酸素マスク 35171000)

CO₂センサキット 酸素マスクシリーズ (YG-232T、YG-242T)

再使用禁止 (cap-ONEマスクのみ)

【警告】

1. 使用方法

- ** (1) 患者にcap-ONEマスクを装着する前に、酸素供給回路に緩みや外れ、閉塞等がないか確認してください。[酸素供給量が不足することがあります。]
- ** (2) 使用中は常に患者の状態を確認し、コネクタの緩みや外れ、閉塞等に十分注意してください。[酸素供給量が不足することがあります。]
- ** (3) 本品を使用しても、動脈血酸素分圧が上がらない場合は、本品の使用をただちに中止し、他の酸素供給方法を選択してください。[適切な酸素供給が行えません。]

【禁忌・禁止】

1. 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。] (cap-ONEマスク以外)

2. 使用方法

- (1) cap-ONEマスクの再使用
- ** (2) 火気のある場所、静電気の発生する場所など発火の恐れがある場所で使用しないこと。[本品に引火して、使用者または患者が熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品はCO₂センサキットとcap-ONEマスクを組み合わせるものです。

CO₂センサキットは患者の呼気CO₂分圧をモニタする際に使用します。本キットは患者の呼気CO₂分圧を測定するCO₂センサ、および終末呼気CO₂分圧や呼吸数などを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。

またcap-ONEマスクはCO₂センサキットを取り付けることができる患者に酸素投与をするためのマスクです。

2. 構成

名称		個数
(1)	cap-ONEマスク	
	1)小児用cap-ONEマスク YG-232T	選択
	2)幼児用cap-ONEマスク YG-242T	選択
(2)	CO ₂ アダプタ JG-970P (CO ₂ センサキット TG-900シリーズ (認証番号:21400BZZ00536000)構成品)	1

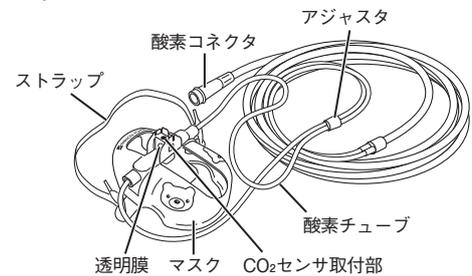
名称		個数
(3)	CO ₂ センサ TG-221T (CO ₂ センサキット TG-900シリーズ (認証番号:21400BZZ00536000)構成品)	1

※上記構成品は、単品でも販売されることがあります。
※cap-ONEマスクは再使用禁止です。

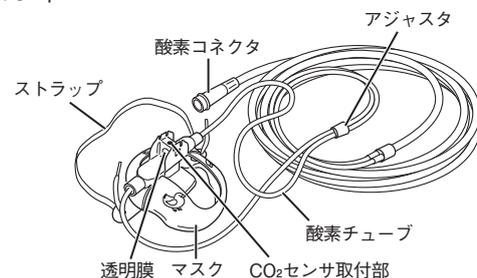
3. 形状および寸法

(1) cap-ONEマスク

1) 小児用cap-ONEマスク YG-232T

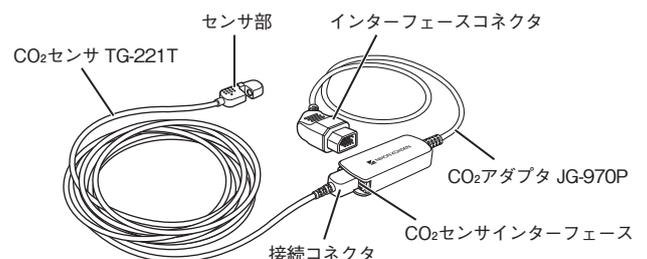


2) 幼児用cap-ONEマスク YG-242T



名称・型名	小児用cap-ONEマスク YG-232T	幼児用cap-ONEマスク YG-242T
寸法	W70×H85×D50mm	W55×H65×D40mm
適応患者(体重目安)	20~40kg	7~20kg
死腔量(標準値)	3.5mL	2.5mL
個数	10	10

(2) CO₂センサキット TG-970P



※本構成で使用の場合は、エアウェイアダプタは使用しません。

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。

本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	注意		取扱説明に従うこと
EMC	・IEC 60601-1-2:2001 ・IEC 60601-1-2 Amendment 1:2004 適合品		CEマーク
			CEマーク (XXXX は Notified Bodyの識別番号)
IPX4	防沫形機器		WEEE
IPX7	防浸形機器		使用期限
	ロットナンバー		欧州代理人
	再使用不可、単回使用		上
	製造業者		壊れもの
	製造日		水ぬれ防止
	シリアルナンバー		上積み段数制限 (nは制限する段数)
	[湿度制限]		温度制限
	[気圧制限]		医療機器

4. 測定原理

本品は赤外吸収方式のCO₂センサキットで、CO₂ガスが4.3μm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、cap-ONEマスクを通った光は、4.3μm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。呼吸・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)。

5. 原材料

名称	原材料
(1) マスク	塩化ビニル樹脂
(2) 酸素チューブ(細)(太)	塩化ビニル樹脂

6. 特性・性能または機能に関する項目

項目	仕様
(1) CO ₂ 分圧測定範囲	0mmHg ~ 150mmHg
(2) CO ₂ 分圧測定精度	±2mmHg (0 ≤ CO ₂ ≤ 40mmHg) 読み値の±5% (40 < CO ₂ ≤ 70mmHg) 読み値の±7% (70 < CO ₂ ≤ 100mmHg) 読み値の±10% (100 < CO ₂ ≤ 150mmHg) (結露のない場合)
(3) 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。
(4) 検出可能呼吸回数	0~150回/分 ±1回/分
(5) 形状・構造に基づくチューブの耐キック性	EN13544-2:2002 + Amendment 1:2009 5.1.5を満足する(ただし酸素チューブ(細)を除く)。
(6) 気密性	EN13544-2:2002 + Amendment 1:2009 5.1.4を満足する。
(7) 接続部の強度	酸素チューブと酸素コネクタの接続 EN13544-2:2002 + Amendment 1:2009 5.1.3を満足する。
(8) 使用時の密着性	ストラップまたは酸素チューブで装着し、下方を向いても外れないこと。

【使用目的又は効果】

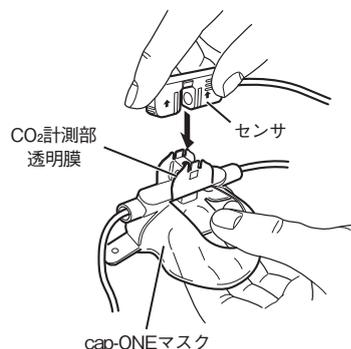
1. 使用目的

患者の呼気CO₂分圧をモニタし、かつ患者の気道に空気・酸素を供給するために使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 酸素コネクタを酸素供給装置の接続口に接続する
- (2) 本品の回路に閉塞や、緩み、外れなどがなく、確実に酸素が供給されていることを確認する
- (3) インターフェースコネクタをベッドサイドモニタへ接続する
CO₂アダプタ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。
- (4) cap-ONEマスクにCO₂センサを接続する
CO₂センサをcap-ONEマスクにカチッと音がするまではめ込みます。どちらの方向でもはめ込むことができます。

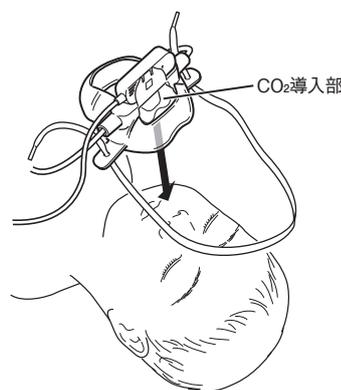


(5) 空気校正を行う

cap-ONEマスクにCO₂センサを装着した状態で大気に開放し、空気校正を行います。大気中のCO₂分圧値を約0.5mmHgとします。
※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。

(6) 患者へ装着する

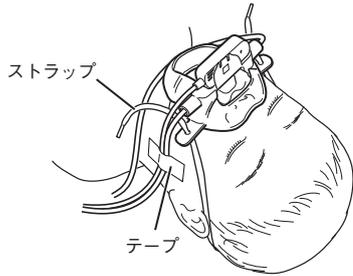
内側のCO₂導入部が鼻の下にくるようにcap-ONEマスクを置きます。



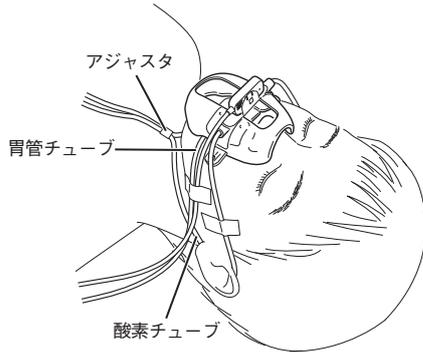
《装着方法》

装着方法は下記の3種類あります。

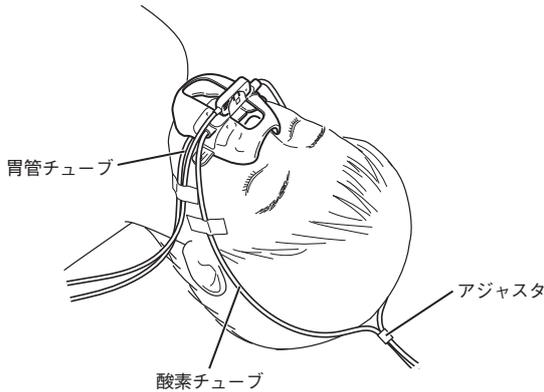
- 1) cap-ONEマスクを顔に当て、ストラップを後頭部にかけ、密着するようにストラップの長さを調整します。



- 2) cap-ONEマスクを顔に当て、酸素チューブを耳にかけアジャスタを調整します。



- 3) cap-ONEマスクを顔に当て、酸素チューブを後頭部にかけアジャスタを調整します。



※胃管チューブをマスクの凹みに通すことができます。
 ※マスクを装着したまま口腔ケアをすることができます。
 ただしCO₂計測部に汚れ等付着しないように注意してください。

(7) CO₂センサケーブル、酸素チューブなどをテープで固定する

(8) 空気・酸素を供給する

酸素濃度の目安は下図のとおりです。

名称・型名	小児用cap-ONEマスク YG-232T	幼児用cap-ONEマスク YG-242T
2L/min	40%	60%
4L/min	50%	70%
6L/min	60%	80%

(9) 装着状態の確認

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。

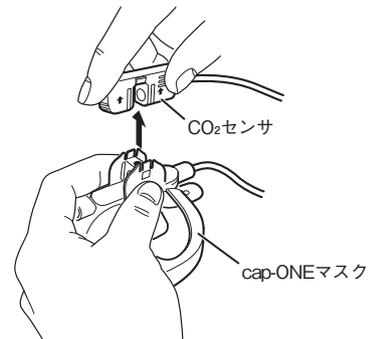
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	承認番号・認証番号
1)	ベッドサイドモニタ BSM-2300シリーズ ライフスコープ I	21300BZZ00248000
2)	ベッドサイドモニタ BSM-4100シリーズ ライフスコープ P	21200BZZ00081000

	販売名	承認番号・認証番号
3)	ベッドサイドモニタ BSM-9100シリーズ ライフスコープ J	21600BZZ00519000
4)	呼気炭酸ガスモニタ OLG-2800	218AHBZX00008000
5)	ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TR	22000BZX01138000
6)	ベッドサイドモニタ BSM-5100シリーズ ライフスコープ A	21400BZZ00335000
7)	ベッドサイドモニタ BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS	22300BZX00245000
8)	ベッドサイドモニタ PVM-2700シリーズ	22300BZX00461000
9)	デフィブリレータ TEC-8300シリーズ カルジオライフ	22400BZX00201000
10)	ベッドサイドモニタ BSM-1700シリーズ ライフスコープ PT	22500BZX00398000
11)	ベッドサイドモニタ CSM-1000シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000
12)	呼気炭酸ガスモニタ OLG-3800	228ADBZX00011000
13)	デフィブリレータ TEC-5600シリーズ カルジオライフ	22600BZX00261000
14)	デフィブリレータ TEC-2603 カルジオライフ S	22700BZX00308000
15)	臨床用ポリグラフ RMC-5000	22600BZX00399000
16)	CO ₂ センサキット TG-980シリーズ	227ADBZX00171000

(10) 取り外し方法

- 1) cap-ONEマスクを患者から外す
テープ等をはがして、患者からcap-ONEマスクを外します。
- 2) 酸素供給装置の接続口から外す
酸素供給装置の接続口から外すときは、チューブを持たず、酸素コネクタを持ちます。
- 3) CO₂センサを取り外す
CO₂センサを取り外すときは、下図のように片手でcap-ONEマスクをしっかり持ち、もう一方の手でCO₂センサを持ち、人差し指と中指で下から引き上げるようにして取り外します。



《悪い例》



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本品の測定データのみで、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) 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。cap-ONEマスクおよびCO₂センサおよびアダプタを傷めるだけでなく安全性を保証できません。
- 3) 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。
- 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) ケーブルが断線した状態で使用すると、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、装置の温度が上昇して、熱傷を負う場合があります。
- 6) センサの近くに磁石を近づけないでください。cap-ONEマスクを誤検出し、誤った波形を表示することがあります。
- 7) ケーブル、センサおよびマスクを患者が噛んだり、飲み込んだりしないように注意してください。
- 8) 本品を折り曲げたり、ねじったりしないでください。破損や閉塞の原因となります。閉塞や漏れが生じた場合は、新しい製品と交換してください。
- 9) テープ装着による皮膚損傷を予防するため、適宜患者の状態を確認してください。テープでかぶれた場合は、ただちに使用を中止し、医師の指示に従ってください。
- 10) 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。機器の使用時、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、電磁イミュニティ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、生体計測に必要なかつ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。機器の使用時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、電磁イミュニティ特性が悪化することがあります。

11) 本品の使用時には、以下の環境条件を守ってください。

- * ① 温度範囲 0~40℃
- * ② 湿度範囲 15~95%(ただし結露なきこと)
- ③ 気圧範囲 700~1060hPa

- 12) 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。
- 13) CO₂センサに無理な力が加わるとCO₂センサが破損する原因となります。
- 14) CO₂センサを取り外すときは、ケーブルやCO₂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CO₂センサの破損の原因となります。

(2) cap-ONEマスクの注意事項

- ** 1) cap-ONEマスクには以下の死腔量があるため、考慮して使用してください。
- ① YG-232T 3.5mL
 - ② YG-242T 2.5mL
- 2) 酸素濃度は患者の呼吸量によって変化します。希望の濃度が得られるように、酸素供給量を調節してください。体内の酸素濃度はパルスオキシメータまたは血液ガス検査装置により定期的に確認してください。
 - 3) 加湿器等と接続する場合は、その互換性、安全性を十分に確認した上で使用してください。
 - 4) 患者の体重や換気量を考慮してcap-ONEマスクを選択してください。対象外のものを使用すると、意図した酸素濃度が得られなかったり、測定値が不正確になることがあります。
 - 5) cap-ONEマスク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 cap-ONEマスクは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。
 - ② 血液、痰あるいは粘液が防曇膜に付着した場合は、新しいcap-ONEマスク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。特に内面の防曇膜は、指で触って傷つけたり、汚れを拭いたり、クリーナーなどで洗わないでください。
 - 6) cap-ONEマスクは再呼吸を軽減するために酸素供給流量を2L/min以上で使用してください。呼気がマスク内に貯留し、再呼吸することがあります。
 - 7) cap-ONEマスクの梱包箱は、すべてのcap-ONEマスク使用後に廃棄してください。cap-ONEマスクの型式や製造販売業者は、梱包箱のみに記載されています。
 - 8) cap-ONEマスクは使用直前まで開封しないでください。
 - 9) cap-ONEマスクを交換した場合は、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。
 - 10) cap-ONEマスクの位置はCO₂波形を確認して調整し、装着状態は定期的に確認してください。装着状態によってはCO₂測定が不正確になります。

- 11) 内側のCO₂導入部が鼻および口から1cm以内になるよう装着してください。離れ過ぎているとCO₂測定が不正確になります。
- 12) CO₂導入部が鼻および口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。
- 13) ストラップおよび酸素チューブは強く締めすぎないようにしてください。圧迫による皮膚損傷を予防するため、定期的に患者の状態を確認してください。
- 14) 酸素チューブを強く引っ張らないでください。マスクから抜けてしまいます。

(3) 清掃・消毒・滅菌に関する注意事項

- 1) cap-ONEマスクは、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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

(4) 輸送および保管に関する注意事項

- 1) 輸送、保管時は梱包箱に記載された以下の環境条件を厳守してください。
 - * ① 温度範囲 -25~+65℃
 - ② 湿度範囲 10~95% (ただし結露なきこと)
 - ③ 気圧範囲 700~1060hPa
- 2) 高温時の車内(特にダッシュボードの上など)に保管しないでください。cap-ONEマスクが変形し、正しい測定ができなくなります。

(5) CO₂センサ・CO₂アダプタの交換に関する注意事項

- 1) 交換は、当社営業員にご相談ください。
- 2) 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。

【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) 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[cap-ONEマスクが鼻および口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。]
- (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) (cap-ONEマスク以外)	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

- ① 本品の電撃の保護の程度による分類は、本品を接続するモニタ装置に依存します。モニタ装置の取扱説明書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、モニタ装置の取扱説明書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%	+0.04kPa (+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)

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

CO₂センサおよびCO₂アダプタは消耗品です。

2. 使用期限

製造月を含めて36カ月以内

【保守・点検に係る事項】

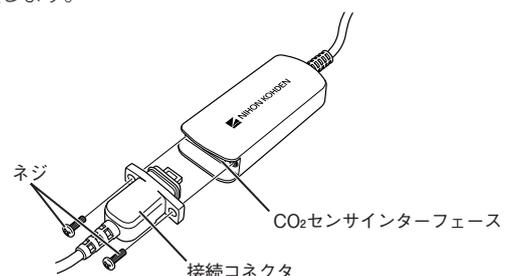
1. 清掃・消毒・滅菌

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。

- ・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
- 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。

2. 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
1)	CO ₂ センサキット	TG-970P	1	P909
2)	CO ₂ センサ	TG-221T	1	P924
3)	CO ₂ アダプタ	JG-970P	1	K987
4)	小児用cap-ONEマスク	YG-232T	10	V933
5)	幼児用cap-ONEマスク	YG-242T	10	V935
6)	サージカルテープ	#1527	—	Y242

3. 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	始業時 終業時
	水滴、血液などの付着の有無	
	接続コネクタの緩み	
(2) CO ₂ センサ	センサ窓の汚れの有無	
(3) cap-ONEマスク	回路に閉塞や緩み、外れなどがなく、確実に酸素が供給されている	使用前

4. 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/>