＊＊2022年4月改訂（第4版）
＊2020年12月改訂（第3版）

認証番号　229ADBZX00033000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　酸素供給二酸化炭素収集経鼻カテーテル　36306000
（内視鏡用マウスピース　70951000）

cap-ONEバイトブロック

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

（1）患者に本品を装着する前に酸素供給回路に緩みや外れ、閉塞などがないか確認してください。
（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、閉塞などに十分注意してください。
（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。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

（1）本品は未滅菌品で、かつディスポーザブルです。1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はおやめください。[交差感染を引き起こすことがあります。]
（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でください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

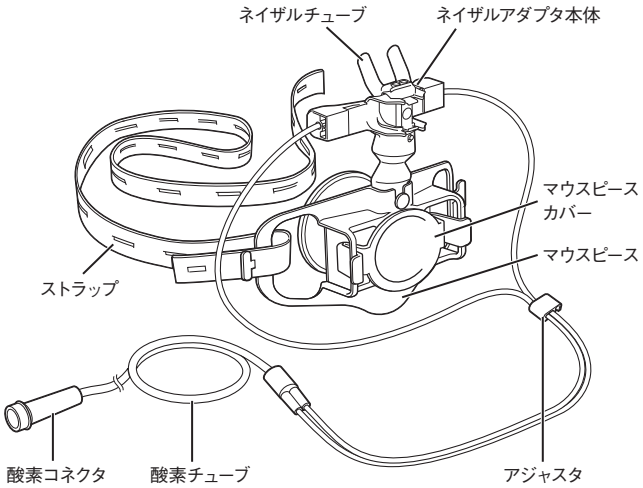
本品は内視鏡処置中に患者の開口状態を保持し、患者に酸素（空気混合ガス含む）を投与することができるバイトブロックです。
また、二酸化炭素モジュールと組み合わせて使用することで、患者の呼気CO_2分圧をモニタすることができます。

2. 構成

	名　称	個　数
（1）	成人用cap-ONEバイトブロック　YG-227T	1

※1箱20個入りで梱包（注文番号：V939A）

＊＊3. 外観形状



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	CE	CEマーク	
		製造業者	EC REP	欧州代理人	
		製造日		再使用不可、単回使用	
＊		上		壊れもの	＊
＊		水ぬれ防止	n	上積み段数制限（nは制限する段数）	＊
		使用期限	（背景色・青）	取扱説明に従うこと	
	LOT	ロットナンバー		温度制限	＊
＊		[湿度制限]		[気圧制限]	＊
＊	MD	医療機器（欧州連合の法令要求マーク）			

4. 原材料

	名　称	原材料
＊＊	ネイザルチューブ	塩化ビニル樹脂
	マグネット	フェライト
	ネイザルアダプタ本体	ポリエステル樹脂
＊＊	マウスピース	ポリエチレン樹脂
＊＊	マウスピースカバー	ポリプロピレン樹脂
	酸素チューブ（細）	塩化ビニル樹脂
	酸素チューブ（太）	塩化ビニル樹脂
	酸素コネクタ	塩化ビニル樹脂
	アジャスタ	ポリプロピレン樹脂
	透明膜	ポリエステル樹脂、ポリプロピレン樹脂
	ストラップ	ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂

5. 性能及び安全性に関する規格

（1）性能に関する項目

1）形状・構造に基づくチューブの耐キンク性
EN 13544-2:2002+A1:2009 5.1.5を満足する
（ただし酸素チューブ（細）を除く）

2）気密性
EN 13544-2:2002+A1:2009 5.1.4を満足する

3）接続部の強度
酸素チューブと酸素コネクタの接続
EN 13544-2:2002+A1:2009 5.1.3を満足する

（2）安全性に関する項目

＊＊ 1）適合規格　　ISO 10993-1:2018

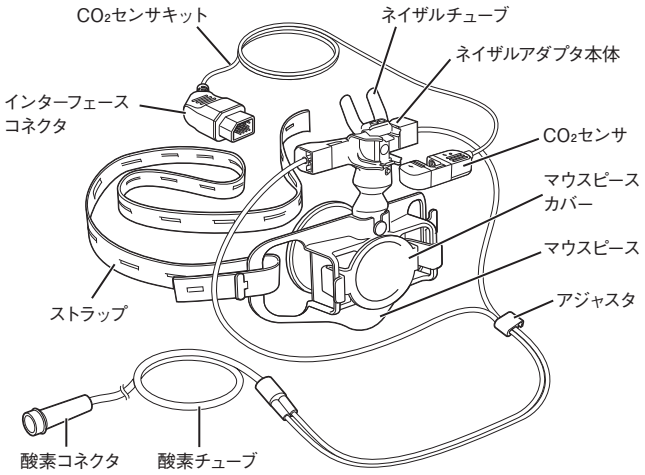
0654-905382C

【使用目的又は効果】

内視鏡処置中に患者の開口状態を保持し、患者の二酸化炭素(呼気ガス)の収集および、患者の気道に酸素(空気混合ガス含む)を供給するために使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法



**

※イラストはCO_2センサキットTG-980Pを例にしています。

(1) 酸素供給を行う場合、酸素供給装置に接続する

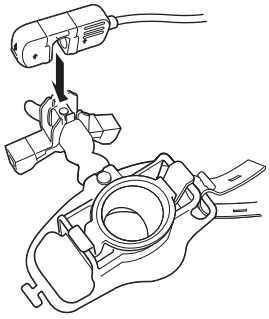
酸素供給を行う場合は、本品の酸素コネクタを、酸素供給装置の接続口に接続します。
本品の回路に閉塞や、緩み、外れなどがなく、確実に酸素が供給されていることを確認します。

(2) CO_2センサキットのインターフェースコネクタをベッドサイドモニタに接続する

CO_2センサキット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。

** (3) ネイザルアダプタ本体にCO_2センサを接続する

CO_2センサを本品のネイザルアダプタ本体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。



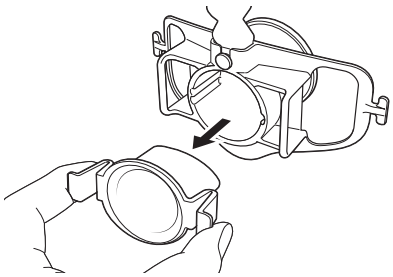
本品と組み合わせて使用可能な機器には、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
①	CO_2センサキット　TG-900シリーズ (型式:TG-970P)	21400BZZ00536000
②	CO_2センサキット　TG-980シリーズ	227ADBZX00171000

(4) 空気校正を行う

ネイザルアダプタ本体にCO_2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CO_2分圧値を約0.5mmHgとします。

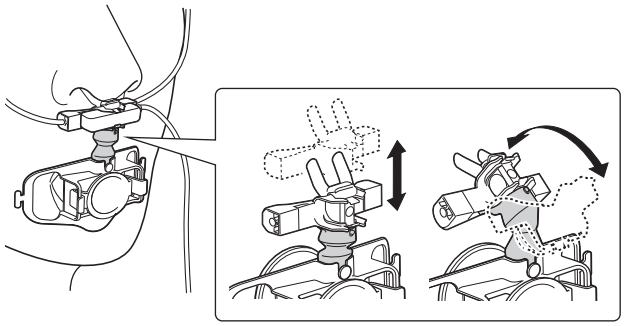
** (5) オーバーチューブを使用する場合はマウスピースカバーを取り外す



(6) 患者へ装着する

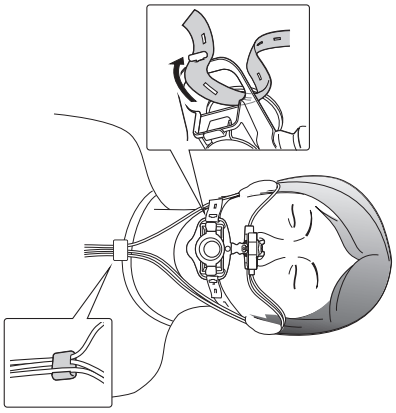
1) 患者にマウスピースを噛ませます。

** 2) ネイザルアダプタ本体の高さや角度を調整し、ネイザルチューブを鼻腔に挿入します。

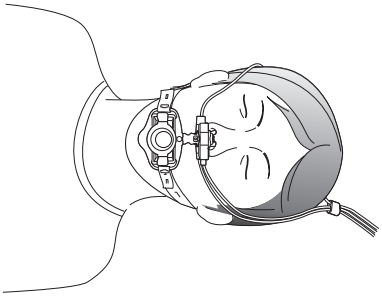


** 3) ケーブル類を患者に装着します。
ストラップを後頭部にかけ、調整します。
※CO_2センサのケーブルはアジャスタにはめ込むことができます。

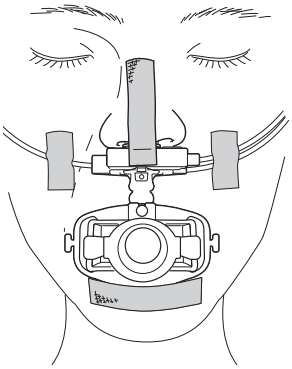
<酸素チューブを耳にかける場合>



<酸素チューブを後頭部にかける場合>



** (7) 必要に応じてCO_2センサのケーブル、酸素チューブ、マウスピースなどをテープで固定する
※マウスピースの下部や、CO_2センサとケーブルを上からテープで固定するとずれにくくなります。

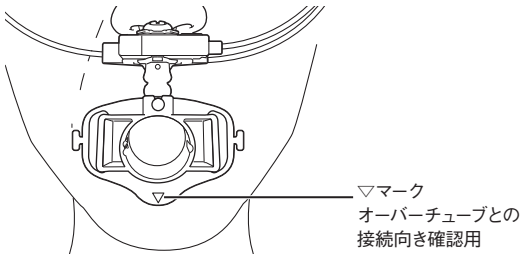


(8) 必要に応じて酸素(空気混合ガス含む)を供給する
酸素濃度の目安は下表のとおりです。ただし呼吸状態、装着状態によって意図したF_IO_2にならないことがあります。

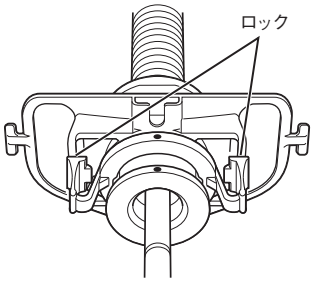
酸素流量　L/min	F_IO_2　%
2	30
4	40
6	45

** (9) 必要に応じてオーバーチューブを接続する
本品と組み合わせて使用可能な機器には、以下の既認証品があります。
※オーバーチューブとの接続方法は、オーバーチューブの付属文書に従ってください。

販売名	認証番号
トップオーバーチューブ	219AABZX00244000



<接続例>

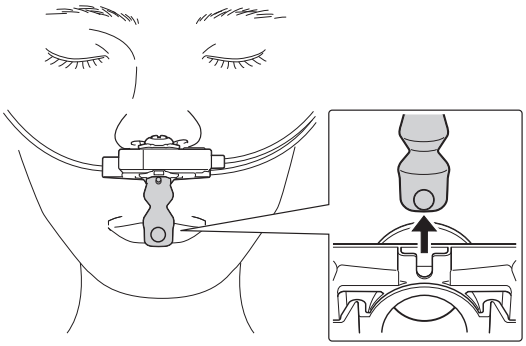


(10) 取り外し方法

1) 内視鏡のみゆっくりと引き抜く

** オーバーチューブを併用している場合は、オーバーチューブの付属文書に従って、オーバーチューブを引き抜きます。

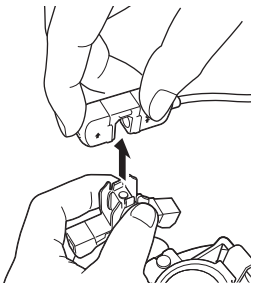
** 2) 必要に応じてマウスピースのみを取り外す
患者からマウスピースのみ外した状態で使用することができます。



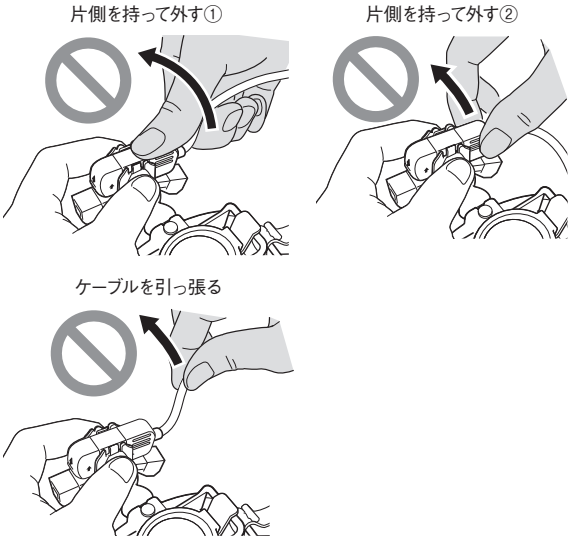
3) cap-ONEバイトブロックを患者から外す
テープなどをはがして、患者からcap-ONEバイトブロックを外します。

4) 酸素供給を行っている場合、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。

** 5) CO_2センサを取り外す
CO_2センサを取り外すときは、片手でネイザルアダプタ本体をしっかり持ち、もう一方の手でCO_2センサを図のように持ち、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) 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。

(2) 加湿器などと接続する場合は、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。

(3) 本品は使用直前まで開封しないでください。

(4) マウスピースの開口部は20mmです。内視鏡などの外径を考慮して使用してください。

(5) 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。

(6) ネイザルアダプタ本体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 本品は24時間の使用をめど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、新しいものと交換してください。
③ 透明膜に傷、ごみ、薬液をつけないでください。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、クリーナなどで洗わないでください。

(7) 挿入するときに、患者の鼻腔を傷つけないように気を付けて装着してください。

(8) マウスピースとネイザルアダプタ本体の位置はCO_2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CO_2測定が不正確になります。

(9) 本品が鼻および口元に接触し、褥瘡が形成されることがあります。適宜装着部の状態を確認してください。

(10) テープ装着による皮膚損傷を予防するため、適宜装着部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。

(11) 酸素チューブを強く引っ張らないでください。抜けてしまいます。

**(12) CO_2センサ、酸素チューブを噛んだりしないように注意してください。

(13) CO_2センサに無理な力が加わるとCO_2センサが破損する原因となります。

(14) 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:10～40℃
② 湿度範囲:30～85%(ただし結露なきこと)
③ 気圧範囲:700～1060hPa

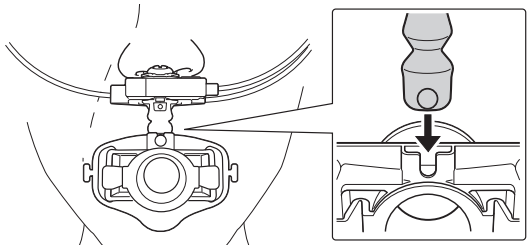
(15) 輸送、保管時には、梱包箱に記載された輸送、保管の条件を厳守してください。高温時の車内(特にダッシュボードの上など)に保管しないでください。本品が変形し、正しい測定ができなくなります。

(16) 本品の輸送、保管時には、以下の環境条件を守ってください。
① 温度範囲:−20～+65℃
② 湿度範囲:10～95%（ただし結露なきこと）
③ 気圧範囲:700～1060hPa

(17) 本品の梱包箱は、すべてのcap-ONEバイトブロックを使用した後に廃棄してください。本品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。

(18) CO_2送気中は無呼吸状態の検出が遅れることがあります。

**(19) 使用前や使用中にネイザルアダプタ本体がマウスピースから外れた場合は、ネイザルアダプタ本体の接続部の突起をマウスピースの溝に挿入して取り付けてください。



【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[CO_2測定部に死腔があるために、換気量が少なく酸素流量が大きいと、CO_2測定が不正確になります。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

本品はディスポーザブル品です。
使用期限は、製造月を含めて36カ月以内です。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

本品はディスポーザブル品です。
本品は、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。

【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/