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

cap-ONEネイザルアダプタ

再使用禁止

警　告

1. 使用方法

(1) 患者に本品(YG-221T、YG-231T)を装着する前および使用中に、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。[酸素供給量が不足することがあります。]

(2) 本品(YG-221T、YG-231T)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. 適用対象(患者)

(1) 新生児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

2. 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したり、測定値が不正確になることがあります。]

(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。[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るネイザルアダプタです。
また、患者に酸素(空気混合ガス含む)を供給することもできます。
本品の型式による相違を以下に示します。

型　式	条　件	
	対象患者	酸素接続
YG-220T	成人	×
YG-221T		○
YG-230T	小児	×
YG-231T		○

2. 構成

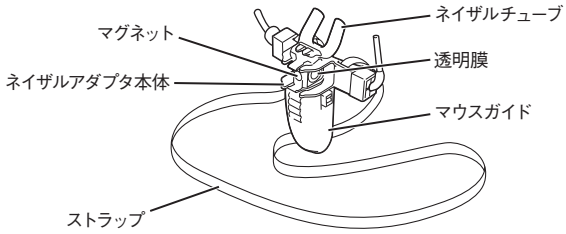
名　称		個　数
(1)	成人用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-220T	いずれか1
(2)	成人用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-221T	
(3)	小児用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-230T	
(4)	小児用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-231T	

※1箱30個入りで梱包

3. 外観形状

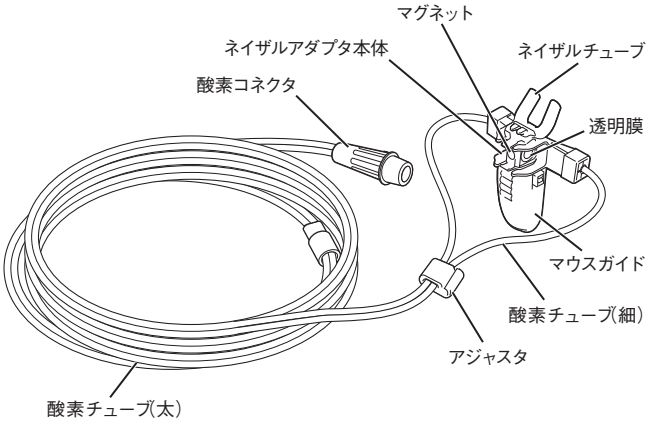
(1) 成人用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-220T

(2) 小児用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-230T



(3) 成人用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-221T

(4) 小児用cap-ONEネイザルアダプタ　YG-231T



型　式	寸　法
YG-220T	W約50mm×H約66mm×D約22mm
YG-221T	W約50mm×H約66mm×D約22mm、チューブ長:約2.0m
YG-230T	W約50mm×H約48mm×D約22mm
YG-231T	W約50mm×H約48mm×D約22mm、チューブ長:約2.0m

0654-905479

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
(背景色:青)	取扱説明に従うこと	CE	CEマーク
	注意	EC REP	欧州代理人
	再使用不可、単回使用		製造業者
	使用期限		製造日
LOT	ロットナンバー	REF	カタログナンバー
	温度制限		[気圧制限]
	[湿度制限]		上積み段数制限 (nは制限する段数)
	上		壊れもの
	水ぬれ防止		

4. 原材料

名　称		原材料
(1)	ネイザルチューブ	塩化ビニル樹脂
(2)	マグネット	フェライト
(3)	ネイザルアダプタ本体	ポリエステル樹脂
(4)	マウスガイド	塩化ビニル樹脂
(5)	酸素チューブ(細)	塩化ビニル樹脂
(6)	酸素チューブ(太)	塩化ビニル樹脂
(7)	アジャスタ	ポリプロピレン樹脂
(8)	酸素コネクタ	塩化ビニル樹脂
(9)	ストラップ	ポリエステル繊維
(10)	透明膜	ポリエステル樹脂、ポリプロピレン樹脂、高分子ポリマー(コーティング)

5. 性能及び安全性に関する規格

(1) 性能に関する項目

項　目		仕　様
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 10993-1:2009

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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。

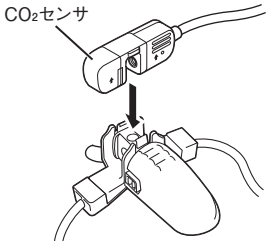
【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 酸素供給を行う場合、酸素供給装置の接続口に接続する(YG-221T、YG-231Tのみ)
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

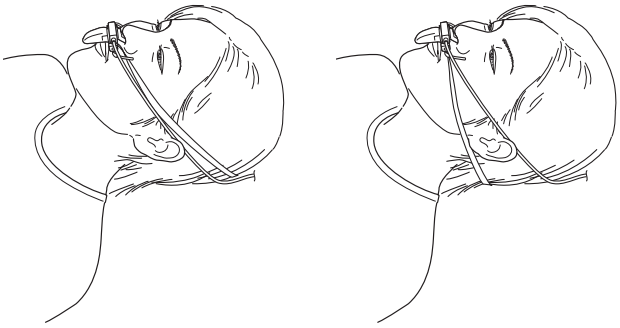
(4) 空気校正を行う
ネイザルアダプタ本体にCO_2センサを装着した状態で大気に開放し、空気校正を行います。大気中のCO_2分圧値を約0.5mmHgとします。

(5) 患者へ装着する

1) CO_2センサが手前にくるように、ネイザルチューブを鼻腔に挿入します。

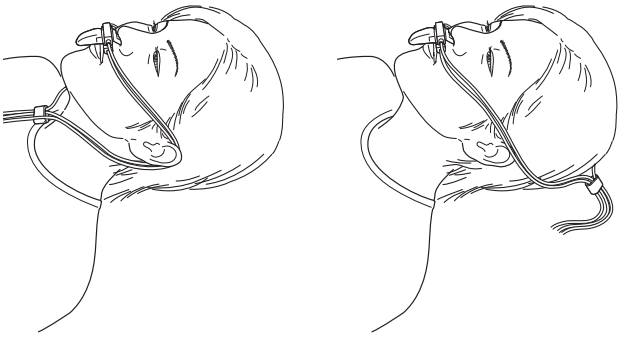
2) ストラップまたは酸素チューブを使って患者に固定します。

<YG-220T、YG-230Tの場合>



※ストラップの長さは調節できます。

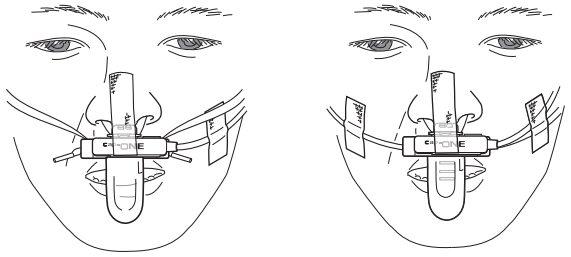
<YG-221T、YG-231Tの場合>



※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。

3) CO_2センサ、CO_2センサのケーブル、酸素チューブなどをテープで固定します。

<YG-220T、YG-230Tの場合>　　<YG-221T、YG-231Tの場合>



※オプションとしてサージカルテープ(型式:#1527、注文番号:Y242)があります。

(6) 必要に応じて酸素(空気混合ガス含む)を供給する(YG-221T、YG-231Tのみ)

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　%
1	25
2	30
4	35
5	37

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意

1) 本品やCO_2センサを、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。

2) 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が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ご使用ください。
   ① 本品は72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、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れたり、汚れを拭いたり、クリーナなどで洗わないでください。

3) 本品が患者の鼻および口元に接触していないかを定期的に確認してください。褥瘡が形成されることがあります。

4) 患者に適したサイズのcap-ONEネイザルアダプタを選択してください。サイズが合わないものを使用すると、測定値が不正確になることがあります。

5) 本品は使用直前まで開封しないでください。

6) cap-ONEネイザルアダプタを交換した場合、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。

7) ストラップや酸素チューブのアジャスタは、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生じることがあります。また、皮膚損傷を予防するため、ストラップや酸素チューブが皮膚を圧迫していないか、定期的に患者の状態を確認してください。

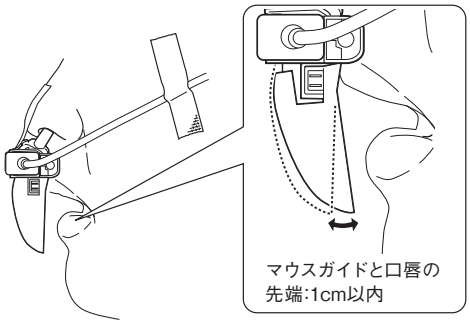
8) テープ装着による皮膚損傷を予防するため、適宜装着部の状態を確認してください。テープでかぶれた場合は、ただちに使用を中止してください。

9) 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。

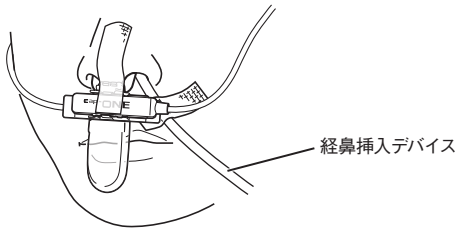
10) 本品の使用時には、以下の環境条件を守ってください。
   ① 温度範囲　0～40℃
   ② 湿度範囲　15～95%(結露しないこと)
   ③ 気圧範囲　700～1060hPa

(2) 装着時の注意

1) マウスガイドと口唇の先端を1cm以内に保つように、マウスガイドの角度を調節してください。マウスガイドが口唇から離れ過ぎているとCO_2が検出できません。



2) 経鼻胃管チューブや経鼻内視鏡などの経鼻挿入デバイスを使用している場合は、経鼻挿入デバイスの上からネイザルチューブを挿入してください。



(3) 酸素供給に関する注意(YG-221T、YG-231Tのみ)

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) 酸素供給量は、5L/min以下で使用してください。5L/min以上に設定すると、呼気の流れが変化し正確にCO_2を測定できません。

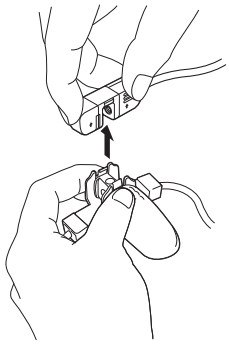
3) 加湿器などと接続する場合は、加湿による酸素チューブの詰まりがないこと、酸素コネクタと加湿器の接続口の互換性を十分に確認した上で使用してください。

4) 酸素チューブを強く引っ張らないでください。ネイザルアダプタ本体や酸素供給装置から酸素チューブが抜け、酸素供給が停止することがあります。

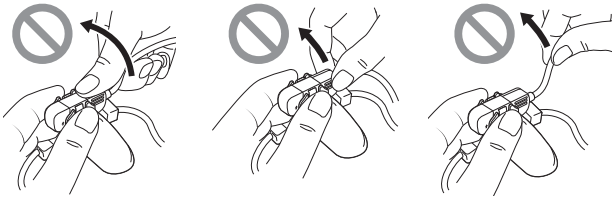
(4) 使用後の注意

1) 本品(YG-221T、YG-231T)を酸素供給装置の接続口から外すときは、酸素チューブを持たず、酸素コネクタを持って外してください。

2) 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てください。



《悪い例》



片側を持って外す①　　片側を持って外す②　　ケーブルを引っ張る

(5) 清掃・消毒・滅菌に関する注意

1) 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。本品を傷めるだけでなく安全性を保証できません。

2) 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。

【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(1.1mL)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、CO_2測定が不正確になります。]

(2) 経鼻挿管している患者[経鼻胃管チューブや経鼻内視鏡などの経鼻挿入デバイスを圧迫したり、使用の妨げにならないように本品を装着してください。経鼻挿入デバイスを適切に使用できなくなることがあります。また、ネイザルチューブが鼻腔から外れないように注意して装着してください。CO_2測定が不正確になることがあります。]

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) 併用注意(併用に注意すること)

1) 酸素マスク

① 酸素マスクを併用して患者のCO_2分圧を測定する場合は、パルスオキシメータまたは血液ガス検査装置などと併せて患者の状態を確認してください。酸素マスクの酸素流でCO_2測定が不正確になることがあります。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 本品を新生児に使用しないでください。死腔(1.1mL)があるため、適切な換気が行われないことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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%
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。本品が変形し、正しい測定ができなくなります。

2. 使用期限

製造月を含め36ヶ月以内

3. 使用期間

連続72時間(ディスポーザブル)

【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/