

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
 (人工呼吸器用マスク 70564000)

「CO₂ センサキット TG-980 シリーズ」の付属品

- NPPV cap-ONE マスクセット L VM-330Z
- NPPV cap-ONE マスクセット M VM-331Z
- NPPV cap-ONE マスクセット S VM-332Z
- NPPV cap-ONE マスクセット XS VM-333Z

再使用禁止 (cap-ONE マスク クッションのみ)

【警告】

1. 併用医療機器

- (1) 併用する人工呼吸器は装置の故障を知らせるための適切なアラームや安全装置を備えている機種を使用してください。[患者の急変を見逃し迅速な対処ができず、患者に障害を及ぼすことがあります。]

2. 使用方法

- (1) NPPV cap-ONE マスクセットは呼吸ポートが内蔵されていないため、別途、呼吸ポートを装着して使用してください。または排気システムを有する人工呼吸器に使用してください。[適切な換気補助が行えず、患者に障害を及ぼすことがあります。]
- (2) 酸素使用中は、喫煙しないでください。[火災の原因となります。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- (1) 自発呼吸がない患者、意識がない患者、心停止の患者 [本品は生命維持を目的とする治療に使用されることは意図していません。適切な換気補助が行えず、患者に障害を及ぼすことがあります。]

2. 使用方法

- (1) 再使用禁止 (cap-ONE マスク クッションのみ)
- (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は使用しないでください。[火災の原因になることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者の呼気CO₂分圧を測定するCO₂センサキット TG-980 シリーズの付属品であり、人工呼吸器の呼吸回路に接続し、患者の鼻、口をおおい、患者に人工呼吸器からのガスを供給するための人工呼吸器用マスクです。

2. 構成

名 称	個数
(1) NPPV cap-ONE マスクセット L VM-330Z	1 (選択)
(2) NPPV cap-ONE マスクセット M VM-331Z	1 (選択)
(3) NPPV cap-ONE マスクセット S VM-332Z	1 (選択)
(4) NPPV cap-ONE マスクセット XS VM-333Z	1 (選択)

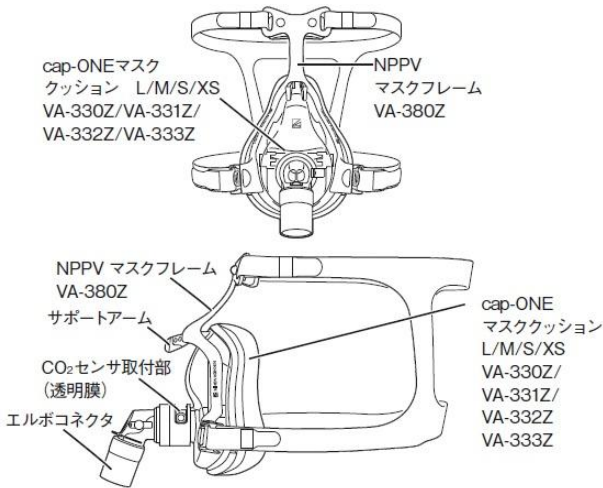
※cap-ONE マスク クッションは再使用禁止です。

※構成品は、以下の単品でも販売されることがあります。

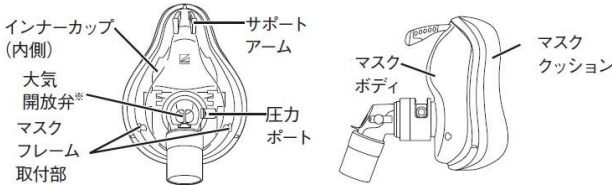
名 称	型名
(1) cap-ONE マスク クッション L	VA-330Z
(2) cap-ONE マスク クッション M	VA-331Z
(3) cap-ONE マスク クッション S	VA-332Z
(4) cap-ONE マスク クッション XS	VA-333Z
(5) NPPV マスクフレーム	VA-380Z
(6) NPPV マスクヘッドギア	VA-381Z

3. 形状

- (1) NPPV cap-ONE マスクセット L VM-330Z
- NPPV cap-ONE マスクセット M VM-331Z
- NPPV cap-ONE マスクセット S VM-332Z
- NPPV cap-ONE マスクセット XS VM-333Z

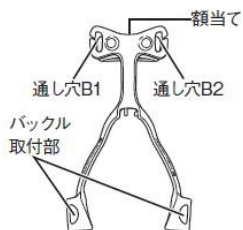


- (2) cap-ONE マスク クッション L VA-330Z
- cap-ONE マスク クッション M VA-331Z
- cap-ONE マスク クッション S VA-332Z
- cap-ONE マスク クッション XS VA-333Z

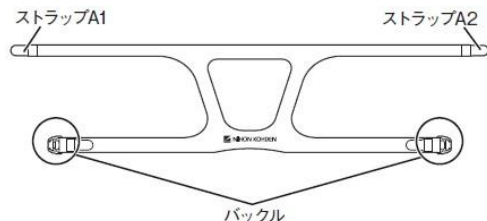


*呼吸器からの陽圧がかかっていないときに開放する弁

(3) NPPV マスクフレーム VA-380Z



(4) NPPV マスクヘッドギア VA-381Z



※ 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
 背景色：青	取扱説明に従うこと	 CE マーク (XXXX は Notified Body の識別番号)	
	再使用不可、 単回使用	 EC REP	欧州代理人
	使用期限		製造業者
	ロットナンバー		製造日
	カタログナンバー、 発注コード		温度制限
	湿度制限		気圧制限
	上		上積み段数制限 (n は制限する段数)
	水ぬれ防止		壊れもの
	注意	 MD	医療機器(欧州連合の 法令要求マーク)
	機器固有識別	 #	型式・モデルナン バー

4. 原材料

- | | |
|----------------------------|------------------------------------|
| (1) マスククッション | シリコンゴム |
| (2) マスクボディ | ポリカーボネート |
| (3) エルボコネクタ | ポリカーボネート／シリコンゴム |
| (4) 大気開放弁 | シリコンゴム |
| (5) インナーカップ | シリコンゴム |
| (6) CO ₂ センサ取付部 | ポリエステル |
| (7) 透明膜 | ポリエステル／ポリプロピレン、
高分子ポリマー（コーティング） |
| (8) マグネット | フェライト |
| (9) フレーム | ポリカーボネート |
| (10) 額当て | シリコンゴム |
| (11) ヘッドギア | ポリアミド |

5. 性能

(1) リーク量

- 10L/min 以下(4hPa のとき)
- 20L/min 以下(10hPa のとき)
- 30L/min 以下(20hPa のとき)
- 35L/min 以下(30hPa のとき)

- 40L/min 以下(40hPa のとき)

(2) 圧力低下（大気開放弁閉鎖時）

- 1hPa 未満（流量 50L/min のとき）
- 4hPa 未満（流量 100L/min のとき）

(3) 抵抗（大気開放弁開放時）

- 呼気、吸気ともに 10hPa 未満（流量 50L/min のとき）

6. 適用規格

- ※ (1) JIS T 0993-1 : 2020

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

CO₂ センサキット TG-980P シリーズの付属文書を参照してください。

【使用方法等】

本項では本品に関係する内容のみ記載しています。その他の項目については、CO₂ センサキット TG-980P シリーズの付属文書を参照してください。

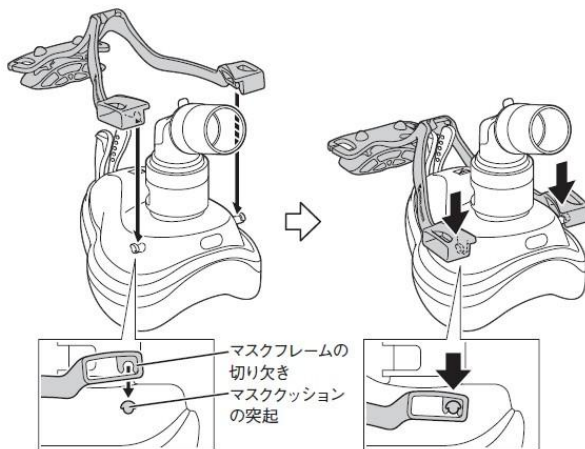
1. 使用方法

※cap-ONE マスク クッションの使用期間：連続 72 時間

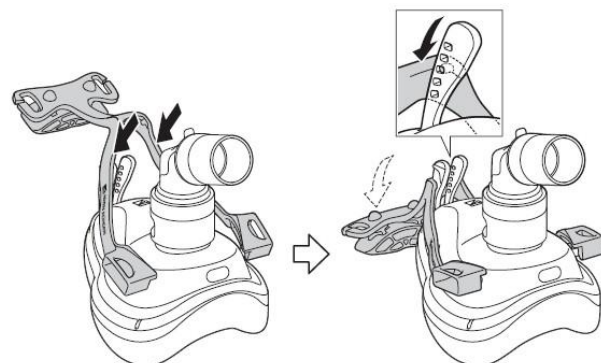
(1) NPPV マスクフレームを cap-ONE マスク クッションに取り付ける

cap-ONE マスク クッションを交換したときのみ行います。

- NPPV マスクフレームを cap-ONE マスク クッションに乗せます。
- cap-ONE マスク クッションのマスクフレーム取付部にある左右の突起に NPPV マスクフレームのバックル取付部の切り欠きをはめ込みます。

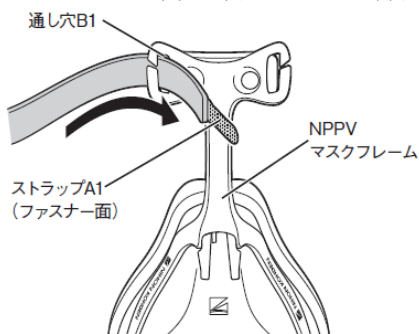


- NPPV マスクフレーム左右の矢印部分を cap-ONE マスク クッション側に押し込み、NPPV マスクフレームを固定します。

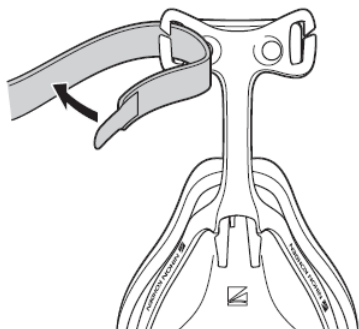


(2) NPPV マスクヘッドギアを NPPV マスクフレームに取り付ける

- 1) NPPV マスクヘッドギアのストラップ A1 を NPPV マスクフレームの通し穴 B1 に通します。
ストラップのファスナー面が上側にくることを確認します。



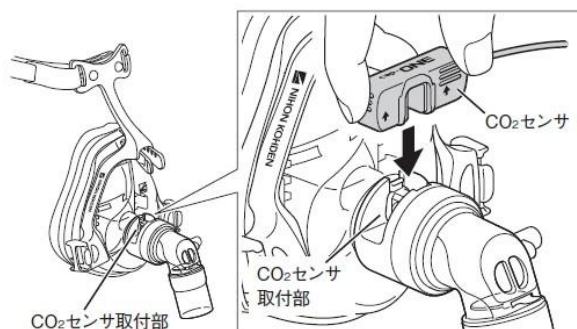
- 2) ストラップ A1 を折り返してファスナーを NPPV マスクヘッドギアに留めます。



- 3) 同様に反対側の NPPV マスクヘッドギアのストラップ A2 を NPPV マスクフレームの通し穴 B2 に通します。
ストラップのファスナー面が上側にくることを確認します。
- 4) ストラップ A2 を折り返してファスナーを NPPV マスクヘッドギアに留めます。

(3) CO₂ センサを cap-ONE マスク クッションに取り付ける

- 1) CO₂ センサを cap-ONE マスク クッションの CO₂ センサ取付部にカチッと音がするまではめ込みます。CO₂ センサの向きはどちらの方向でもはめ込むことができます。



CO₂ センサキット TG-980 シリーズの他に組み合わせて使用可能な医療機器は以下のとおりです。

	販売名	認証番号
①	CO ₂ センサキット TG-900 シリーズ(TG-970P のみ)	21400BZZ00536000

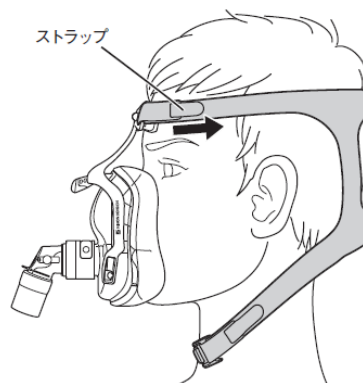
(4) 空気校正を行う

- 1) cap-ONE マスク クッションに 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。

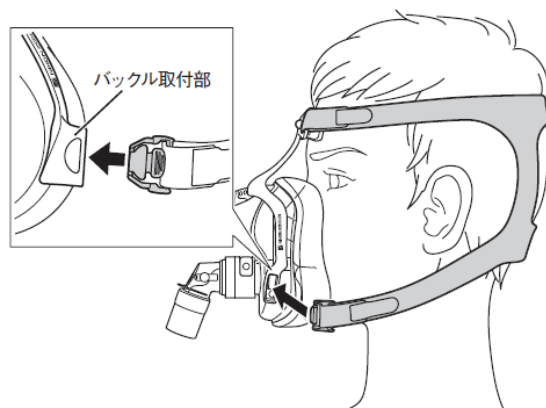
(5) NPPV cap-ONE マスクセットを患者さんに装着する

- 1) 患者さんの下顎から cap-ONE マスク クッションを顔に当て、NPPV マスクフレームの額当てが額にくるよう、NPPV マスクヘッドギアを頭にかぶせます。

- 2) NPPV マスクフレームに通した NPPV マスクヘッドギアの左右のストラップを適切な長さに調整します。



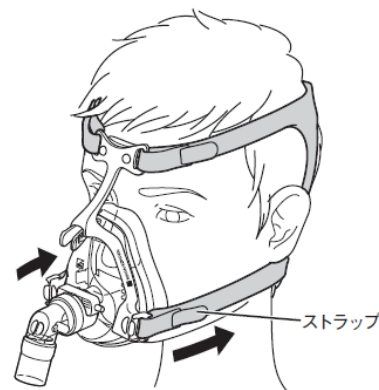
- 3) NPPV マスクヘッドギアの左右のバックルを NPPV マスクフレームの左右のバックル取付部にカチッと音がするまで挿し込みます。



- 4) 再度、NPPV マスクフレームに通した NPPV マスクヘッドギアの左右のストラップを適切な長さに調整します。



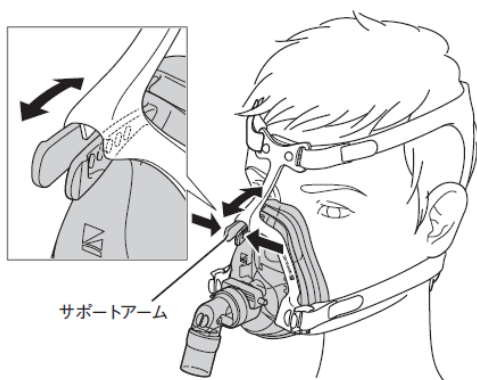
- 5) バックル取付部に固定した NPPV マスクヘッドギアの左右のストラップを適切な長さに調整します。



- 6) cap-ONE マスク クッションが患者さんから滑り落ちないように、NPPV マスクヘッドギア全体にゆるみやたるみがないか確認します。



- 7) cap-ONE マスク クッションのサポートアームを使用して、患者さんの目元や口元から空気が漏れないよう、装着位置を調整します。

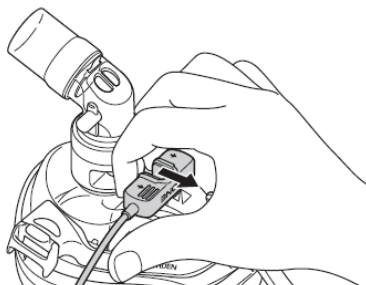


(6) 呼吸回路に接続する

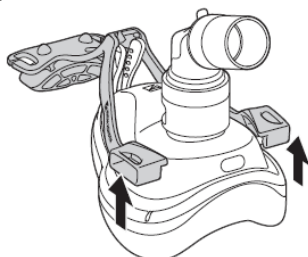
呼吸ポートが接続された呼吸回路を cap-ONE マスク クッションのエルボコネクタに接続します。

(7) 取り外し方法

- 1) NPPV マスクヘッドギアのバックルを NPPV マスクフレームの左右のバックル取付部から外します。
- 2) NPPV マスクヘッドギアおよび cap-ONE マスク クッションを患者さんから外します。
- 3) CO₂ センサを取り外すときは、片手で cap-ONE マスク クッションをしっかりと持ち、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。



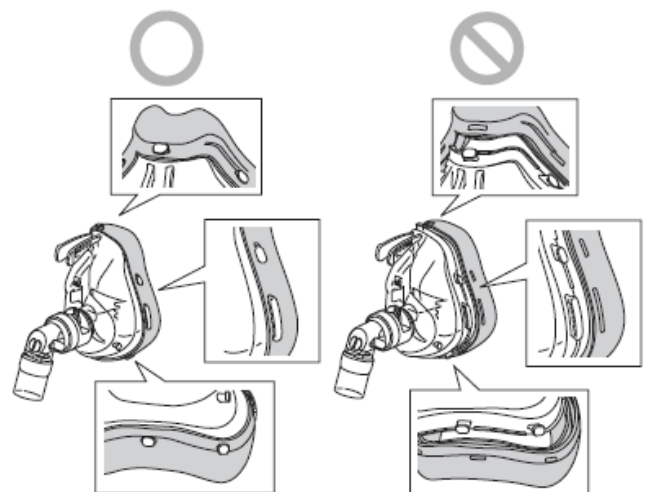
- 4) cap-ONE マスク クッションを交換する場合、NPPV マスクフレームのバックル取付部を手前に押して、NPPV マスクフレームを cap-ONE マスク クッションから取り外します。



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) 大気開放弁を塞がないでください。窒息することがあります。
- 2) 再呼吸を避けるために、設定圧力は 4hPa 以上で使用してください。また、40hPa 以上で使用する場合は、リーク量の増加などにより意図した換気が行えないことがあるため、患者の状態を十分に確認してください。
- 3) 呼吸ポートにより加わるリークを補うため、必要に応じて圧力設定を調節してください。適切な換気が行えないことがあります。
- 4) 使用中に NPPV マスクフレームや cap-ONE マスク クッション、額当て、エルボコネクタを無理に引っ張ったり、ねじったりしないでください。損傷（亀裂、ひび割れ、裂け目など）や部品の外れなどが発生し、適切な換気が行えないことがあります。
- 5) マスククッションはマスクボディから取り外さないでください。使用中は、マスククッションがマスクボディから外れていないことを確認してください。マスククッションがマスクボディから外れていると、リークが発生し、適切な換気が行えないことがあります。



＜正しい状態＞

＜外れている状態＞

※イラストはマスククッション L/M です。グレーの部分がマスククッションです。

- 6) エルボコネクタ内部の大気開放弁を引っ張ったり、エルボコネクタから取り外したりしないでください。
- 7) 窒息を防止し、CO₂ 再呼吸の可能性を軽減するため、以下の点に注意してください。
 - ① 死腔を考慮し、患者に合ったサイズを使用してください。
 - ② 人工呼吸器の設定が適切であることを確認してください。
 - ③ 呼吸ポートを閉塞しないでください。
 - ④ 使用前および使用中に、呼吸ポートからガスが排出できていることを確認してください。
 - ⑤ 換気動作中以外は、患者から NPPV cap-ONE マスクセットを取り外してください。装着したまま換気動作が停止すると、呼吸ポートから呼気ガスが十分に排出できません。また、意図せず換気動作や装置の動作が停止した場合は、速やかに患者から NPPV cap-ONE マスクセットを取り外してください。
- 8) cap-ONE マスク クッション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 クッションは 72 時間の使用をめぐに新しいものと交換してください。
 - ② 血液、痰あるいは粘膜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ったり、汚れを拭いたり、クリーナなどで洗わないでください。

- 9) 付属のサイズゲージを使用して、患者ごとに適切なサイズのものを使用してください。不適切なものを使用すると、皮膚への刺激や圧迫による皮膚障害（発赤、痛み、褥瘡など）が発生したり、患者の適切な換気が行えないことがあります。
- 10) 患者の装着部の状態は定期的に確認してください。皮膚への刺激や圧迫による皮膚障害（発赤、痛み、褥瘡など）が発生することがあります。
- 11) 酸素の流量が固定されている場合は、圧力設定、患者の呼吸パターン、マスクの選択、酸素投与部の状態、リーク量などにより、吸入される酸素の濃度が変わることにご注意してください。
- 12) 人工呼吸器の設定を決定する際は、患者の装着部からのリークを適切に考慮してください。リークにより呼吸の一回換気量の測定値と供給された一回換気量に差異が生じ、患者が低換気や過換気になることがあります。なお、この影響の大きさは、人工呼吸器の補正能力によって異なります。
- 13) 患者に接続する前および使用中に、ガスが流れていることを確認してください。
- 14) NPPV マスクヘッドギアのストラップを締めすぎないようにしてください。
- 15) 包装袋は使用する直前まで開封しないでください。
- 16) NPPV cap-ONE マスクセットの部品を患者が噛んだり、飲み込んだりしないように注意してください。
- 17) マスク設定が必要な人工呼吸器を使用する場合は、必要な設定を行ってから使用してください。
- 18) 胃管チューブを取り付けている患者に使用する場合は、頬部の圧迫が増加し、皮膚への刺激や圧迫による皮膚障害の原因となることがあります。患者の状態を定期的に確認してください。
- 19) 圧力ポートを使用しない際はキャップをはめてください。リークが発生し、患者が低換気になることがあります。
- 20) 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。NPPV cap-ONE マスクセットが変形し、正しい測定ができなくなります。
- 21) 患者にNPPV cap-ONE マスクセットを装着する前に、呼吸回路に緩みや外れ、閉塞などが無いことを確認してください。
- 22) 本品の使用時は以下の使用環境条件を守ってください。
 - ① 温度範囲 5～40℃
 - ② 湿度範囲 15～95%RH（結露しないこと）
 - ③ 気圧範囲 700～1060hPa

(2) ネブライザに関する注意事項

- 1) ネブライザと併用した場合、薬液などによって防曇膜の性能が劣化し、測定値が不正確になることがあります。

(3) CO₂測定に関する注意事項

- 1) 加湿器とともに使用した場合、CO₂センサ取付部に水滴がたまり、正しく測定できないことがあります。呼吸回路内にたまった水滴は適宜取り除いてください。
- 2) リーク量や呼吸器の設定によっては、呼吸流量が少なくなる呼吸終末においてCO₂分圧曲線が乱れる場合があります。
- 3) 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。

(4) 廃棄に関する注意事項

- 1) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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) 非侵襲的陽圧換気療法の非適応の患者〔適応患者以外に使用した場合、症状が悪化することがあります。適応となる疾患、条件、注意事項などに関しては「NPPV ガイドライン（改定第2版）」を参照してください。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) NPPV cap-ONE マスクセットの輸送および保管時は、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%RH
 - 3) 気圧範囲 700～1060hPa
- (2) 直射日光の当たらない場所に保管してください。NPPV cap-ONE マスクセットが劣化します。

2. 使用期限

- (1) NPPV cap-ONE マスクセット、cap-ONE マスク クッション 製造月を含めて36ヵ月以内
- (2) NPPV マスクフレーム、NPPV マスクヘッドギア 製造月を含めて60ヵ月以内

3. 使用期間

- (1) cap-ONE マスク クッション 連続72時間

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

- (1) NPPV マスクフレームとNPPV マスクヘッドギアは、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・消毒を行います。清掃・消毒は30回まで行えます。
- (2) NPPV マスクヘッドギアを洗浄する際は、水で薄めた中性洗剤を使用して、洗濯機での洗浄または手洗いをし、水でよくすすいでから十分に乾かします。洗浄は30回まで行えます。
- (3) NPPV マスクフレームは、以下の時間で熱水に浸漬させて消毒します。消毒後は、十分に乾かします。熱水による消毒は30回まで行えます。
浸漬時間：70℃で100分/75℃で30分/80℃で10分/90℃で1分

2. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 各部の汚れ、破損、変形の有無	始業前・始業後

3. 保守・点検に関する注意事項

- (1) cap-ONE マスク クッションを交換したり、使用環境温度や使用場所が変わったときは、ゼロ校正を行ってください。
- (2) NPPV マスクヘッドギアに直接熱を与えることは避けてください。損傷することがあります。
- (3) 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) シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や漂白剤は使用しないでください。プラスチックの表面が割れたり、ヒビ割れの原因となります。

【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/>