

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 二酸化炭素モジュール 36552000

「CO₂ センサキット TG-900 シリーズ」の付属品

ネイザルアダプタ YG-125T 小児用ネイザルアダプタ YG-135T

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

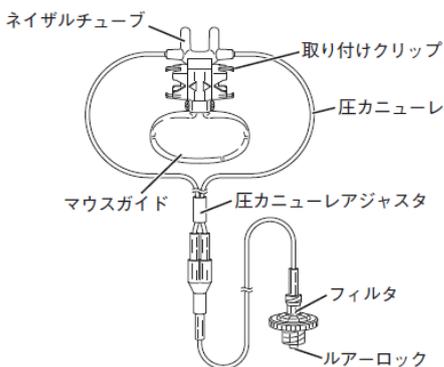
CO₂ センサキット TG-900 シリーズの TG-920P と TG-921T3 に接続して使用するネイザルアダプタです。

2. 構成

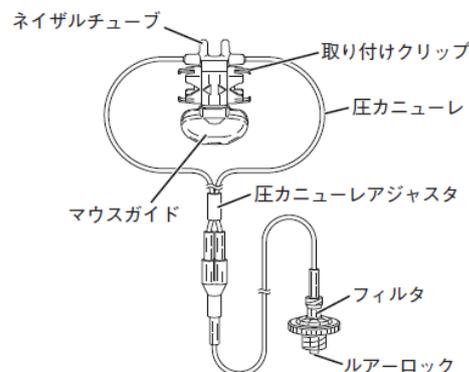
| 型名 | 測定対象 | 個数 |
|-------------|--------------|----|
| (1) YG-125T | 体重 10kg 以上 | 10 |
| (2) YG-135T | 体重 7kg 以上の小児 | 10 |

3. 形状

(1) ネイザルアダプタ YG-125T



(2) 小児用ネイザルアダプタ YG-135T



** 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 | | 製造業者 |
| | 製造日 | | 壊れもの |
| LOT | ロットナンバー | | 水ぬれ防止 |
| | 再使用不可、単回使用 | | 上 |
| | 使用期限 | | 上積み段数制限 (nは制限する段数) |
| CE | CE マーク | EC REP | 欧州代理人 |
| | 温度制限 | | 気圧制限 |
| | 湿度制限 | MD | 医療機器 (欧州連合法令要求マーク) |
| REF | カタログナンバー、発注コード | # | 型式、モデルナンバー |
| UDI | 機器固有識別 | | 紙包装の回収 |

4. 測定原理

CO₂ センサキット TG-900 シリーズ (TG-920P、TG-921T3) の添付文書を参照してください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

CO₂ センサキット TG-900 シリーズ (TG-920P、TG-921T3) の添付文書を参照してください。

【使用方法等】

本項では本品に関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-900 シリーズ (TG-920P、TG-921T3) の添付文書を参照してください。

1. 使用方法

(1) 装着方法

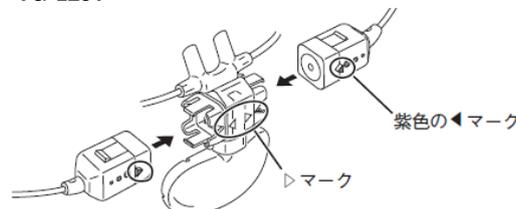
1) 装置に接続する

CO₂ 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ーおよび他のモニター装置の入力コネクタに接続します。

2) ネイザルアダプタを接続する

CO₂ センサの紫色の ◀ マークとネイザルアダプタのマークが向き合うようにし、CO₂ センサをネイザルアダプタの切り込みに合わせて、カチッと音がするまではめ込みます。

<例 YG-125T>



3) 患者に装着する

CO₂ センサとネイザルアダプタの ▶ マーク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。

4) 睡眠評価装置または睡眠評価用センサに接続する

ネイザルアダプタのルアーロックを睡眠評価装置または睡眠評価用センサに接続します。

*** 接続可能な睡眠評価装置・睡眠評価用センサには、以下の既認証品・既届出品があります。

| 販売名 | 認証番号/届出番号 |
|-----------------------------|------------------|
| ① 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100 | 223ADBZX00130000 |
| ② 睡眠解析用センサ カニューレセンサ TR-122A | 13B1X00206000009 |

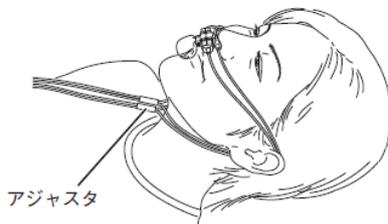
(2) ネイザルアダプタ (YG-125T)、小児用ネイザルアダプタ (YG-135T) の固定方法

1) センサを固定する

センサの両端からでているセンサケーブルおよび圧カニューレを両耳にかけます。

2) アジャスタを顎の下までスライドさせる

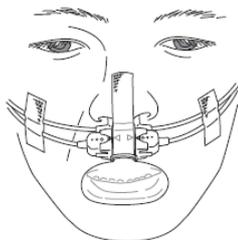
<例 YG-125T>



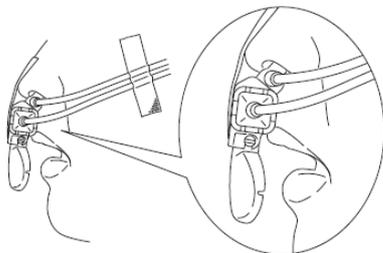
3) サージカルテープで固定する

付属のサージカルテープを約 5cm に切り、1cm ほどネイザルアダプタに貼り、残り 4cm を鼻に貼りつけて固定します。ケーブルと圧カニューレをサージカルテープで両頬に固定します。このとき、頬骨の部分に貼ると、口を動かしてもずれにくくなります。

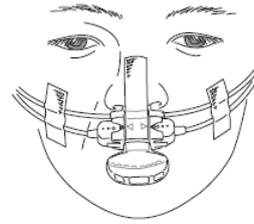
<YG-125T>



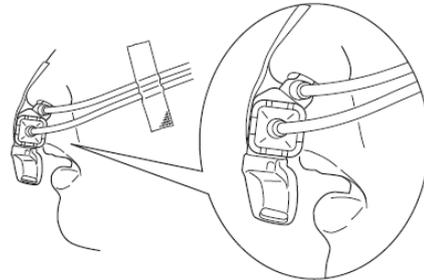
※横から見た図



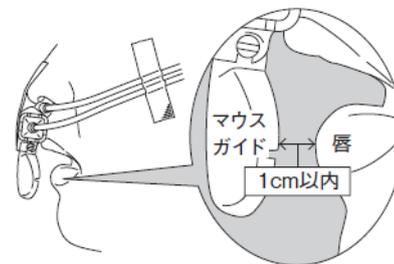
<YG-135T>



※横から見た図



◆YG-125T のマウスガイドの固定の仕方



(3) 測定状態の確認

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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品は 1.2mL の死腔量があるため、考慮して使用してください。
- 2) ネイザルチューブを鼻腔に挿入するときに、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。
- 3) アジャスタはきつくなりすぎないように注意して固定してください。
- 4) 長時間使用する場合は、センサケーブルおよび圧カニューレにゆりみがないか、皮膚を傷つけていないかを、適時観察してください。
- 5) 圧カニューレやマウスガイドを強く引っ張らないでください。故障の原因になります。
- 6) 付属のサージカルテープ以外は使用しないでください。他のテープは皮脂、汗ではがれやすく、しっかりと固定できません。
- 7) マウスガイドと口唇の先端が離れすぎないように装着してください。マウスガイドが口唇から離れ過ぎていると CO₂ が検出できません。
- 8) マウスガイドと口唇の先端を 1cm 以内に保つようにしてください。(YG-125T のみ)
- 9) ネイザルアダプタは使用直前まで開封しないでください。
- 10) ネイザルアダプタ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) ネイザルアダプタは 24 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、痰あるいは粘膜が防曇膜に付着した場合は、新しいネイザルアダプタと交換してください。

- 3) 透明膜に傷、ゴミ、薬液をつけないでください。特に内面の防曇膜を指で触ったり、汚れを拭いたり、クリーナーなどで洗わないでください。
- (11) ネイザルアダプタの梱包箱は、ネイザルアダプタをすべて使用してから廃棄してください。ネイザルアダプタの形式や製造販売業者は、梱包箱のみに記載されています。
- (12) ネイザルアダプタやCO₂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。
- (13) マウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適宜患者の状態を確認してください。
- (14) 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。ネイザルアダプタおよびCO₂センサキットを傷めるだけでなく安全性を保障できません。
- (15) 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。
- (16) 本品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°C
 - 2) 湿度範囲 10～90% (ただし結露なきこと)
 - 3) 気圧範囲 70～106kPa
- (17) 保管環境条件以外 (高温時の車内、特にダッシュボードの上など) で保管しないでください。ネイザルアダプタが変形し、正しい測定ができなくなります。

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 有効期間

製造月を含めて 36 カ月以内

【保守・点検に係る事項】

CO₂センサキット TG-900 シリーズ (TG-920P、TG-921T3) の添付文書を参照してください。

【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/>