＊＊ 2024 年 8 月改訂(第 7 版)
＊ 2022 年 11 月改訂(第 6 版)

**認証番号　227ADBZX00171000**

**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**

# 「$CO_2$センサキット　TG-980 シリーズ」の付属品
# ネイザルアダプタ　YG-225T
# 小児用ネイザルアダプタ　YG-235T

**再使用禁止**

## 【警告】

### 1. 使用方法

(1) ネイザルアダプタ（YG-225T/YG-235T）は、睡眠時の呼吸状態の診断のみに使用してください。無呼吸モニタや、生命維持や延命を目的とした状況下では使用しないでください。[重篤患者のモニタリングに使用すると、マウスガイドで口が覆われたときに適切な換気ができなくなることがあります。]

## 【禁忌・禁止】

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、接続する機器の付属文書を参照してください。

### 1. 適用対象(患者)

(1) ネイザルアダプタの新生児への使用[妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照]

### 2. 使用方法

(1) ネイザルアダプタは未滅菌品で、かつディスポーザブル製品です。使用は、1 人の患者に一回限りとし、他の患者に使用しないでください。[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。]

＊＊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 | CE マーク | |
| | | 製造業者 | EC REP | 欧州代理人 | |
| | | 製造日 | | 上 | |
| | LOT | ロットナンバー | | 壊れもの | |
| | | 使用期限 | | 上積み段数制限<br>(n は制限する段数) | |
| | | 再使用不可、<br>単回使用 | | 水ぬれ防止 | |
| | | 温度制限 | | 気圧制限 | |
| | MD | 医療機器<br>(欧州連合の法令要求マーク) | | 湿度制限 | |
| ＊／＊＊ | REF | カタログナンバー、<br>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 | ＊／＊＊ |

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

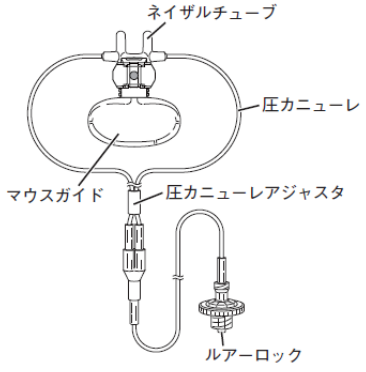
$CO_2$センサキット　TG-900 シリーズ（TG-970P）または$CO_2$センサキット　TG-980 シリーズに接続して使用するネイザルアダプタです。

### 2. 構成

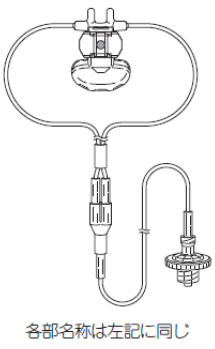
| 名称・型名 | 測定対象 | 個数 | 注文番号 |
|---|---|---|---|
| ネイザルアダプタ<br>YG-225T | 体重 10kg 以上 | 10 | V936A |
| 小児用ネイザルアダプタ<br>YG-235T | 体重 7kg 以上の小児 | 10 | V937A |

### 3. 形状

<YG-225T>




<YG-235T>



各部名称は左記に同じ

### 4. 適用機種

| 販売名 | 認証番号 |
|---|---|
| 1) $CO_2$センサキット　TG-900 シリーズ | 21400BZZ00536000 |
| 2) $CO_2$センサキット　TG-980 シリーズ | 227ADBZX00171000 |

## 【使用目的又は効果】

### 1. 使用目的

$CO_2$センサキット　TG-900 シリーズ（TG-970P）または$CO_2$センサキット　TG-980 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、$CO_2$センサキット　TG-900 シリーズ（TG-970P）または$CO_2$センサキット　TG-980 シリーズの付属文書を参照してください。

### 1. 使用方法

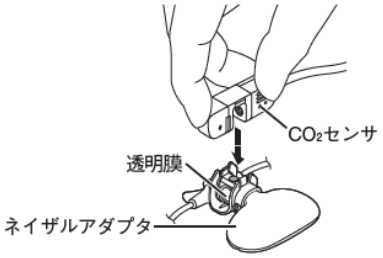
#### (1) 装置に接続する

$CO_2$ 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。
※接続方法の詳細は、組み合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参照してください。

### (2) ネイザルアダプタに $CO_2$ センサを接続する

$CO_2$ センサをネイザルアダプタ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。

＜例　YG-225T＞




### (3) ゼロ校正を行う

ネイザルアダプタに $CO_2$ センサを接続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 として校正します。

※校正方法の詳細は、組み合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参照してください。

### (4) 患者に装着する

$CO_2$ 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。

### (5) 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 |
|---|---|
| ① 睡眠ポリグラフィ装置　PSG-1100 | 223ADBZX00130000 |

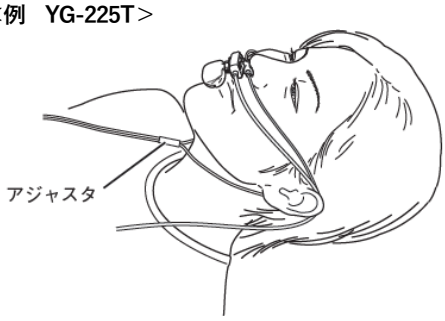
| 販売名 | 届出番号 |
|---|---|
| ① 睡眠解析用センサ カニューレセンサ TR-122A | 13B1X00206000009 |

### (6) センサを固定する

センサからでているセンサケーブルおよび圧カニューレを耳にかけます。

### (7) アジャスタを顎の下までスライドさせる

＜例　YG-225T＞



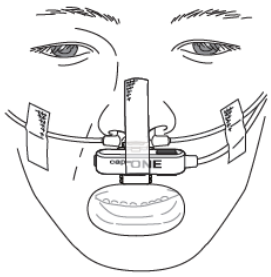

### (8) テープで固定する

テープを約 5cm に切り、1cm ほど $CO_2$ センサに貼り、残り 4cm を鼻に貼りつけて固定します。

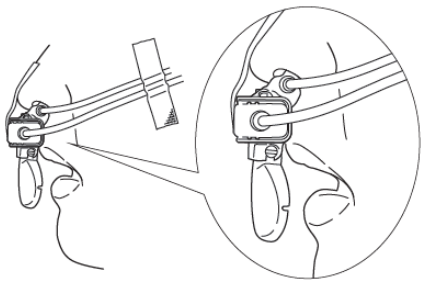
センサケーブルと圧カニューレをテープで両頬に固定します。

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。

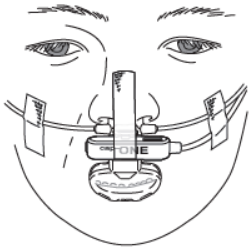
＜YG-225T＞



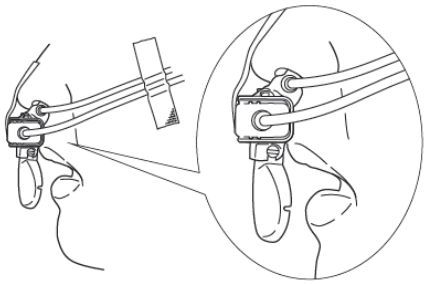
※横から見た図



＜YG-235T＞



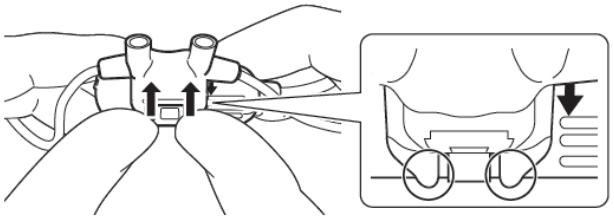
※横から見た図



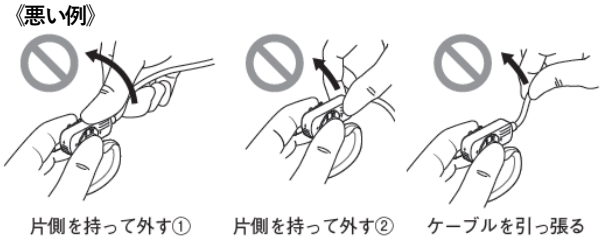
### (9) $CO_2$ センサを取り外す

ネイザルアダプタの突起部分を両手の親指で押し出して、$CO_2$ センサを取り外します。

※ネイザルアダプタの装着や取外しは、手袋を装着して行ってください。



《悪い例》

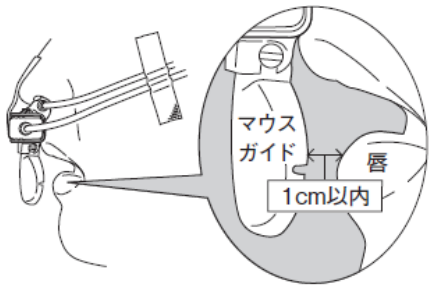


## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

### (1) 全般的な注意事項

1) 患者に適したサイズのネイザルアダプタを選択してください。
2) 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。
3) ネイザルアダプタを交換したとき、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。
4) 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。
5) 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。
6) 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るみがないか、皮膚を傷つけていないかを、適宜観察してください。
7) 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。
8) 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。
9) 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すぎていると、$CO_2$が検出できません。
ネイザルアダプタ YG-225T を使用する場合、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。

**YG-225T のマウスガイドの固定の仕方**




10) $CO_2$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。
11) $CO_2$センサを取り外すときは、センサケーブルや $CO_2$センサの片側を持って外さないでください。センサケーブルの断線や $CO_2$センサの破損の原因となります。
12) 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 $CO_2$センサキットを傷めるだけでなく安全性を保証できません。
13) 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。
    - ネイザルアダプタは 24 時間の使用をめどに新しいものと交換してください。
    - 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。
    - 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。
14) 保存環境条件以外（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。
15) ネイザルアダプタや $CO_2$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。
16) 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型式や製造販売業者は、梱包箱のみに記載されています。

### (2) 清掃・消毒・滅菌に関する注意事項

1) ネイザルアダプタは、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。

### (3) 輸送および保管に関する注意事項

1) 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　10～95%（ただし結露なきこと）
    ③ 気圧範囲　700～1060hPa

## 【使用上の注意】

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、$CO_2$センサキット　TG-900 シリーズ（TG-970P）または $CO_2$センサキット　TG-980 シリーズの付属文書を参照してください。

### 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、患者の換気量と死腔量を考慮して使用してください。換気量が少ないと正しい測定値が得られないことがあります。］
(2) 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者［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。］

### 2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

#### (1) 小児への適用

1) ネイザルアダプタの死腔量は 1.1mL です。新生児には使用しないでください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＊＊ 1. 有効期間

製造月を含めて 36 ヵ月以内

## 【保守・点検に係る事項】

$CO_2$センサキット　TG-900 シリーズ（TG-970P）または $CO_2$センサキット　TG-980 シリーズの付属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/