**2021 年 08 月作成（第 4 版）
＊ 2021 年 07 月作成（第 3 版）

届出番号 13B1X00210S00016

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　睡眠評価用センサ　（JMDN コード：70075000）

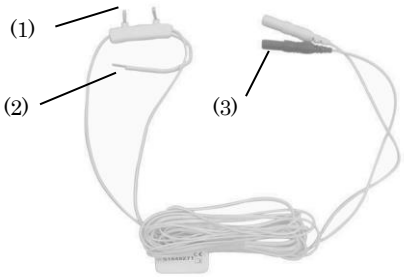
サーモカップルフローセンサ(Pro-Tech)

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・無呼吸モニタ、生命支援や生命維持用として使用しないこと。［本品は睡眠評価用センサであるため］

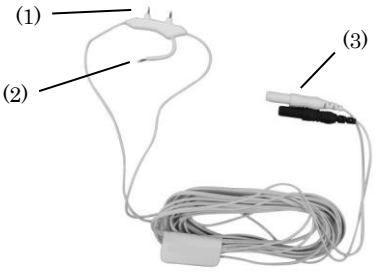
【形状・構造及び原理等】

形状

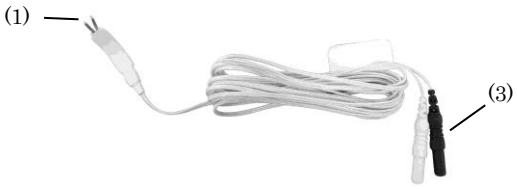
成人用



小児用



新生児用・乳児用



(1) 鼻センサ：鼻の気流を測定する。
(2) 口センサ：口の気流を測定する。
(3) コネクタ：接続コネクタと接続します。

材質：シリコーンゴム

原理
センサ部には熱電対が用いられ、温度変化で発生する電圧を利用する。

【使用目的又は効果】
患者の両鼻孔及び口の上に取り付け、呼吸することで発生する温度変化を検知し、呼吸の有無や強弱を検出する。

【使用方法等】
成人用、小児用の場合(図 1)
1) 2 つの鼻センサの先端が両鼻孔の中に入り、口センサ端子が口の前に来るようにする。
2) センサの両端から出ている 2 本のコードをそれぞれ左右の耳に掛けて、頬から顎に持っていく。
3) ストッパーリングを移動させ、コードが耳から外れ落ちないよう に固定を調節し、装着する。このとき鼻部や耳部 への過度な圧迫が無いように装着する。
4) 必要に応じてサージカルテープで頬などに固定する。
5) 肌との接触によりフロー信号が極端に弱まるのを避けるため、センサの先端が患者の肌に触れないように注意する。

新生児用・乳児用の場合(図 2)
1) 2 つの鼻センサの先端が両鼻孔の前に来るように調節する。
2) 必要に応じてサージカルテープで額などに固定する。
3) 肌との接触によりフロー信号が極端に弱まるのを避けるため、センサの先端が患者の肌に触れないように注意する。

装着イメージ図

図 1　成人用、小児用

図 2　新生児用・乳児用

併用医療機器

販売名	承認番号
アプノモニタ V	21300BZZ00407000
アプノモニタ NEURO	21400BZZ00048000

販売名	認証番号
エンブラ N 7000	21500BZY00548000
エンブレッタ MPR	228AFBZX00023000
エンブラ Dx シリーズ	302ALBZX00023000

【使用上の注意】
＜重要な基本的用件＞
・センサの取付及び接続は確実に行うこと。
・本品を使用するときは、ラジオ、テレビ、携帯電話などの電波を発射する機器から 1.5m 以上離すこと。（本器の性能、機能を損なうことがある）
・本品は室温 5～30℃、湿度 15～95%（結露なきこと）の室内で使用すること。
・損傷した本品は使用しない事。
・本品は、併用医療機器との組合せのみで使用する事。

＊【保管方法及び使用期間等】
［保管方法］
・-20～60℃、湿度 15～95%（結露なきこと）
・直射日光の当たる場所や暖房器具の近くには放置しないこと。
・水滴のかかる場所や湿気の多い場所には置かないこと。

［耐用期間］
6 か月［自己認証（当社データによる）］

取扱説明書を必ず参照してください

【保守・点検に係る事項】

お手入れ方法

・石鹸水でセンサ部とケーブルを洗浄し、よく洗い流した後布で拭く。コネクタを濡らさないよう注意すること。使用前には完全に乾いていることを確認する。

・オートクレーブの使用は推奨しない。

【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: チェスト株式会社
TEL: 03-3813-7200

製造業者: Respironics, Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ず参照してください