

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 呼吸センサ 70072000

フロー鼻カニューレ A

再使用禁止

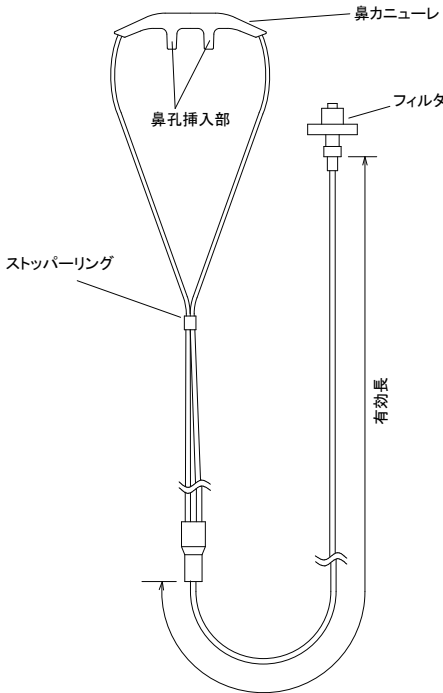
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 本品は呼吸診断を目的とする呼吸センサ患者側末端であるため、連続モニタリングや生命維持等の用途外使用は行わないこと。
- 3) 小児、及び 2 歳未満の乳児に呼吸、あるいは SIDS(乳幼児突然死症候群)の監視を目的として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。



2. 寸法

製品名	鼻孔挿入部間隔	チューブ有効長
フロー鼻カニューレ A (大人用)	16	1,100
フロー鼻カニューレ A (小児用)	10	1,100

単位:mm

3. 原理

本品は呼吸(睡眠)評価装置に接続して使用する。鼻カニューレの鼻孔挿入部を鼻孔に挿入し、呼吸時の気流を呼吸(睡眠)評価装置の鼻孔内圧気流センサで検知する。

【使用目的又は効果】

本品は、鼻のフローや圧力を検出するために用いるセンサーである。睡眠障害(不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等)の評価に用いる。

【使用方法等】

- 1) 本品を以下に示す呼吸(睡眠)評価装置に確実に接続する。
- 2) カニューレを鼻孔に装着し、チューブを両耳にかけてから、あごの下で、ストッパーリングで耳から外れ落ちないように調節し固定する。

<併用する医療機器>

販売名	一般的名称	承認/認証番号
スリープテスタ LS-300	睡眠評価装置	21700BZZ00245000
睡眠評価装置 スリープテスタ LS-330G	睡眠評価装置	226ADBZX00125000
パルススリーブ LS-100	睡眠評価装置	21400BZZ00537000
パルススリーブ LS-120	睡眠評価装置	22000BZX01552000
睡眠評価装置 パルススリーブ LS-140	睡眠評価装置	229ADBZX00041000

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 呼吸(睡眠)評価装置への接続の際は、本品のフィルタ部分を持ち、確実に接続すること。
- 2) 使用中に発赤やかぶれなどの過敏症状が表れた場合は、装着位置を変えるか使用を中止し、代替処置を施すこと。
- 3) 暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
- 4) 本品が折れ曲がったり、挟まれたりして閉塞しないよう注意すること。
- 5) 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載 [自己認証データによる]

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■販売業者(お問い合わせ先)

フクダ電子株式会社

本社 〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
*TEL: 03-3815-2121 (代表)