

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 (JMDN コード: 70072000)

呼吸センサ (サーミスタ式)

【禁忌・禁止】

1. 本品は当社指定品以外には使用しないこと。
2. コネクタが確実に接続されているか、確認すること。

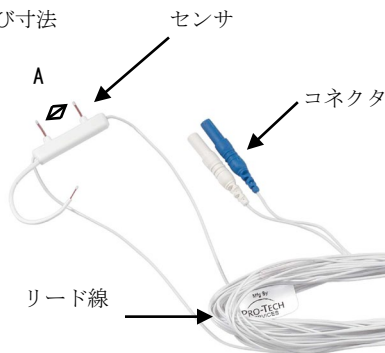
【形状・構造及び原理等】

1. 種類

適応患者及びセンサ部の違いにより 4 種類の品番がある。

品 番	適応患者	センサ部	数 量
019-402200	小児用	2 点 (鼻用)	1 個/袋
019-402300	大人用	2 点 (鼻用)	1 個/袋
019-402400	小児用	3 点 (鼻及び口用)	1 個/袋
019-402500	大人用	3 点 (鼻及び口用)	1 個/袋

2. 形状及び寸法



種 類	A の間隔	リード線長
大人用	17	2100
小児用	7	2100

寸法単位: mm
寸法公差: $\pm 10\%$

3. 作動原理

本センサは、鼻等に装着してその温度差をサーミスタの抵抗値の差として検出し、脳波計等に接続して呼吸波形を導出する。

* 4. 性能

- ①センサ部: シリコン、熱電対
- ②リード線: $2.1\text{m} \pm 10\%$
- ③コネクタ: DIN タイプ

* 【使用目的又は効果】

本センサは、被験者の鼻等に装着し脳波計等に接続して、呼吸信号を検出し、睡眠検査の評価に用いるためのサーミスタ式の呼吸センサである。

* 【使用方法等】

- (1) センサ部を生体の鼻及び口からの気流が通る場所に固定します。必要に応じてチューブも体にテープ等で固定します。
- (2) コネクタは、装置の入力端子にしっかり接続してください。必要に応じてリード線を生体にテープ等で固定し、リード線が揺れない様にしてください。

【使用上の注意】

1. 熟練者以外はセンサを使用しないこと。
(1) 当社指定装置以外には、絶対に接続しないで下さい。

2. センサを保存するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保存すること。
 - (2) 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に保存すること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保存しないこと。
3. センサを使用する前には、機器の次の事項に注意すること。
 - (1) 機器の接触状況、極性、メーター類などの点検を行い、機器が正確に動作することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (4) 機器の併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起こすおそれがあるので、十分注意すること。
 - (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
4. センサの使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間を超えないように注意すること。
 - (2) センサの装着に異常のないことをチェックすること。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
 - (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

2. 使用環境
周囲温度範囲: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
相対湿度範囲: $30\% \sim 85\%$

3. 耐用期間
開封時に不具合があった場合にのみ無償交換致します。

【保守・点検に係る事項】

- 保守点検は次の点に注意すること。
- (1) センサ部と接続ケーブルは必ず定期点検を行うこと。
 - (2) しばらく使用しなかった本品を使用する場合は、使用前に必ず正常にかつ安全に動作することを確認すること。

* 【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>
ガデリウス・メディカル株式会社
電話: 042-769-3221

** <製造業者>
ネイタス・ニューロロジー社 (米国)
(Natus Neurology Incorporated)
ネイタス・マニュファクチャリング社 (アイルランド)
(Natus Manufacturing Limited)