

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)

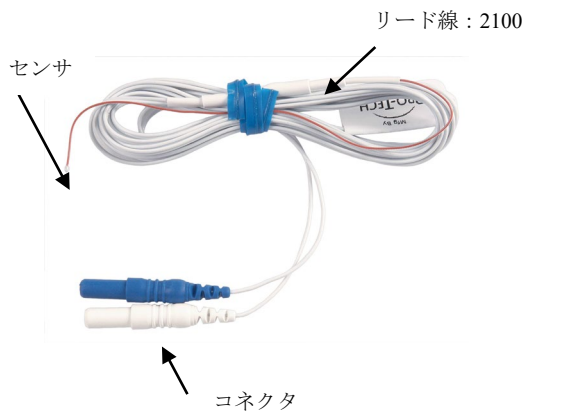
エアーフローサーモカップル

【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。
3. 皮膚疾患や創傷のある部位には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



寸法単位: mm
寸法公差: $\pm 10\%$

品 番	品 名
019-402600	エアーフローサーモカップル

2. 作動原理

本品は、被験者の鼻及び口の気流が通る場所に装着し、呼吸、吸気の温度差をサーミスタの抵抗値の差として取り出し、これをさらに電気信号に変換します。

* 3. 性能

- | | |
|--------|----------------------------|
| ① センサ | : 熱電対 |
| ② リード線 | : $2100\text{mm} \pm 10\%$ |
| ③ コネクタ | : DIN タイプ |

* 【使用目的又は効果】

本品は、被験者の睡眠中の呼吸機能を評価するため、鼻や口等に装着し、脳波計等に接続して呼吸フローを導出するセンサである。

* 【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身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) 検査機器に被験者が触れることのないよう注意すること。
- (2) コードの摩損、電極部の異常、その他の損傷が無いか定期的に点検し、異常のある場合は使用しないこと。
- (3) コード類の取り外しに際しては、コードを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
- (4) 本品は、必ず当社指定装置に接続すること。
- (5) 本品が破損した場合は、使用しないこと。

* 【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などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- (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。
- (4) 次回の使用に支障の無いように必ず洗浄しておくこと。

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) 使用前に必ずリードやセンサ部に異常がないか確認すること。
- (2) しばらく使用しなかった場合は、使用前に正常に動作することを、必ず確認すること。

* 【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)