

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】

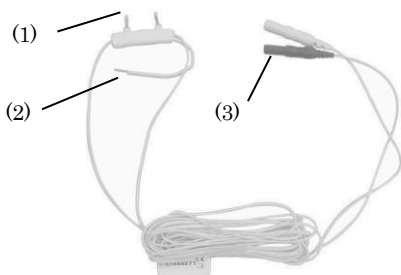
＜使用方法＞

- ・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]

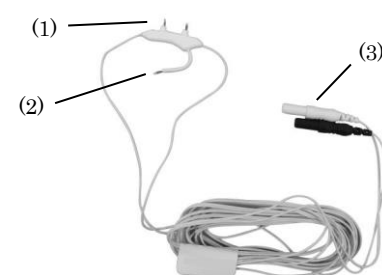
【形状・構造及び原理等】

形状

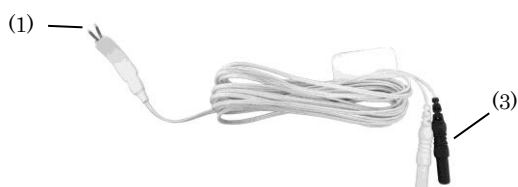
成人用



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) ロセンサ：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、ロ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
アブノモニタ V	21300BZZ00407000
アブノモニタ 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】

＜重要な基本的要件＞

- ・センサの取付及び接続は確実にすること。
- ・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）の室内で使用する事。
- ・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

- ・石鹼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：PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC
アメリカ合衆国