

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 70075000

睡眠解析用センサ カニューレ YH-101A

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
2. 使用方法
- (1) 睡眠解析用センサカニューレは一人の患者にのみ使用する
使い捨てのカニューレのため、他の患者への再使用はしな
いでください。[交差感染を引き起こすことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

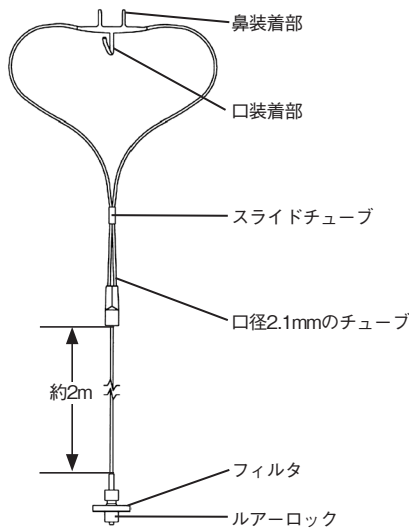
1. 概要

本品は、日本光電製の脳波計および携帯用睡眠時無呼吸検査装置と組
み合わせて睡眠時の呼吸データを計測するためのカニューレです。

2. 構成

型 名	用 途	鼻装着部間隔	数 量	追加注文番号
* (1) YH-101A	鼻・口用	13.2mm	5本/箱	V231
			30本/箱	V231A

3. 外観形状・構造



4. 原材料

装着部:PVC

5. 原理

鼻下に装着したカニューレで呼気と吸気の圧変化を測定し、接続し
た機器で増幅します。

【使用目的又は効果】

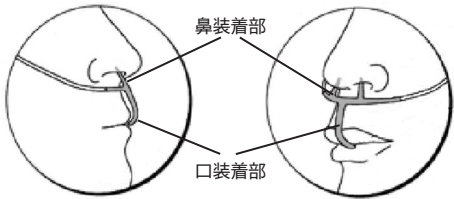
1. 使用目的

本品は、被検者に装着し、呼吸圧の変化により呼吸データおよびいび
きデータをカニューレセンサまたは携帯用睡眠時無呼吸検査装置で
収集するためのカニューレです。睡眠時の呼吸状態の診断に使用し
ます。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 酸素カニューレと同様に、鼻装着部の先端をわずかに鼻の内側に
差し込まれた状態にして装着します。
口装着部の先端を、口を閉じたときに上唇と下唇のちょうど中間
になる位置で、口のわずかに内側に届くように装着します。



- (2) スライドチューブでカニューレがたるまないように調節します。
- (3) カニューレをサージカルテープで固定します。
※鼻装着部および口装着部の先端が長い場合は、はさみなどで
カットして調節します。
- (4) カニューレをカニューレセンサまたは携帯用睡眠時無呼吸検査
装置に接続します。
カニューレのルアーロックを、装置のカニューレ接続口に接続し
ます。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用できる機器は以下のとおりです。

- (1) 脳波計
日本光電工業製で、該当品の取扱説明書に本品が使用可能と記載
されている機種に限定されます。本品を脳波計で使用する場
合は、カニューレセンサ(TR-121A/TR-122A)が必要です。
- (2) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100
医療機器承認番号: 21700BZZ00301000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品は睡眠時の呼吸状態の診断のみに使用してください。無呼吸
モニタや、生命維持や延命を目的とした状況下では使用しない
でください。
- (2) 本品は、傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- (3) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲 5~40℃
湿度範囲 15~95% (結露なきこと)

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避けて、常温で保管してください。

(2) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲 -20～+65℃

湿度範囲 15～95%（結露なきこと）

2. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

* 外国製造業者： Philips Respironics, Inc. (アメリカ合衆国)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax: (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>