2017年9月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2006年5月改訂（第2版）

届出番号　13B1X00206000013

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-104A

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】

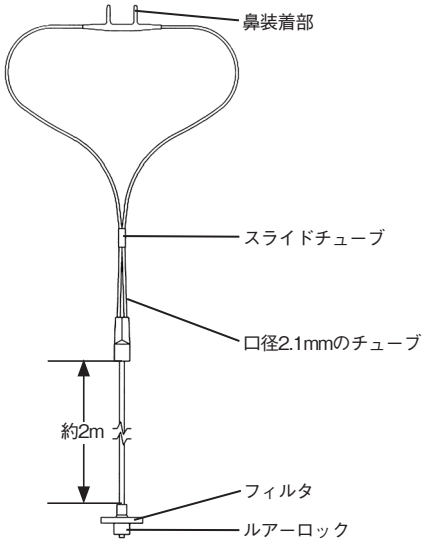
1. 概要

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-104A	鼻用	5.1mm	10本/箱	V234
				60本/箱	V234A

3. 外観形状・構造



4. 原材料

装着部：PVCプラスチック

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】

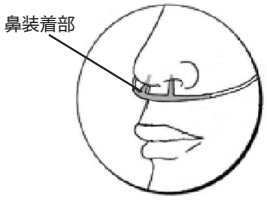
1. 使用目的

本品は、睡眠時の被検者に装着し、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。



（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）

0654-903704

【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
2) 可燃性麻酔ガスおよび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/