

\*2019 年 11 月 15 日改訂（第 2 版）  
2017 年 5 月 23 日作成

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 コード：70075000

# 呼吸検査用センサカニューラ YHシリーズ

## 再使用禁止

### \*【禁忌・禁止】

●使用目的：呼吸状態の診断以外の目的で使用しないこと。〔用途以外の使用では誤動作など支障が生じるため〕

●単回使用。他の患者への再使用禁止[本品はディスポーサブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染の恐れがある]  
併用医療機器〔相互作用の項参照〕

### 【形状・構造及び原理等】

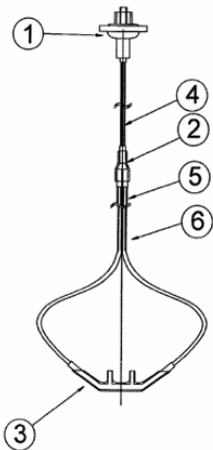
#### 1. 材 質

(1)本製品の各構成部品には、ポリ塩化ビニール（バリウム・亜鉛の脂肪酸塩）を使用しています。

#### 2. サイズ L,M,S

#### 各部の名称

| 部品番号 | 名称                        | 材質      | 個数 |
|------|---------------------------|---------|----|
| ①    | フィルター                     | 塩化ビニル   | 1  |
| ②    | 二股ブラケット                   | 軟質塩化ビニル | 1  |
| ③    | カニューラ                     | 軟質塩化ビニル | 1  |
| ④    | チューブ 2.1×4.2 800mm、2000mm | 軟質塩化ビニル | 1  |
| ⑤    | チューブ 1.5×3.5 500mm        | 軟質塩化ビニル | 2  |
| ⑥    | スライドリング                   | 軟質塩化ビニル | 1  |



| 品番      | サイズ | ④チューブの長さ |
|---------|-----|----------|
| YH-212W | L   | 800mm    |
| YH-202W | L   | 2000mm   |
| YH-213W | M   | 800mm    |
| YH-203W | M   | 2000mm   |
| YH-214W | S   | 800mm    |
| YH-204W | S   | 2000mm   |

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

- (1) 本製品は、被験者に装着し、呼吸の気流変化による呼吸データを収集することにより呼吸状態の診断に使用されるカニューラです。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- (1) 診断装置にチューブを接続します。  
(2) カニューラの突起を鼻孔に装着し、チューブを両耳にかけ顎下へ移動してください。  
(3) スライドリングで調節し、カニューラを固定してください。

## 2. 適用機種

本品と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の既認証品があります。製品販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

|     | 販売名                    | 認証番号             |
|-----|------------------------|------------------|
| (1) | 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2100 | 21700BZZ00301000 |
| (2) | 携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200 | 223ADBZX00122000 |
| (3) | 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100    | 223ADBZX00130000 |

本品と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の既届出品があります。製品販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

|     | 販売名                       | 届出番号             |
|-----|---------------------------|------------------|
| (1) | 睡眠解析用センサ カニューレセンサ TR-121A | 13B1X00206000008 |
| (2) | 睡眠解析用センサ カニューレセンサ TR-122A | 13B1X00206000009 |

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 使用目的（呼吸状態の診断）以外の目的で使用しないでください。  
(2) 次の場合には、新しいカニューラと交換してください。  
●目薬などの薬剤や、発毛剤、化粧品その他色落ちする物との接触により、変色してしまった場合。  
●長時間使用や洗剤による洗浄、アルコール清拭、軟膏などの油性薬剤などの使用により、変色したり硬くなった場合。  
(3) 包装袋や製品に屈曲、閉塞、破損、汚損がある場合は使用しないでください。  
(4) 使用済みのカニューラを廃棄する場合は、医療用廃棄物として専門業者に依頼して廃棄処理をしてください。  
(5) 本品は滅菌をしていません。

#### \* 2. 相互作用(併用禁忌・禁止：併用しないこと)

| 医薬品／医療機器の名称            | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子          |
|------------------------|-----------|------------------|
| 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高濃度酸素雰囲気での使用 | 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. 保存上の注意

水濡れに注意し、直射日光や高温多湿を避け、常温で保管してください。  
使用環境条件

温度範囲 5～40℃

湿度範囲 15～95%（結露なきこと）

保存環境条件

温度範囲 -20～65℃

湿度範囲 15～95%（結露なきこと）

耐用期間

本製品は消耗品です。使用期限内で開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られる場合には、無償交換いたします。

#### 2. 使用の期限

外箱の表示を参照。

#### 3. 包装

20個／箱（1個／袋×20個入り）各 L, M, S サイズ

### 【保守・点検に係る事項】

本製品を使用する前には、各部に汚れや破損がないことを確認してください。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 1. 製造販売業者

株式会社ニッセイエコ  
神奈川県藤沢市用田 478-1 ニッセイ新館ビル  
TEL 0466-48-7572 FAX 0466-48-8177

#### 2. 製造業者

上海日成塑膠有限公司（中国）