

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 70072000

フロー鼻カニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

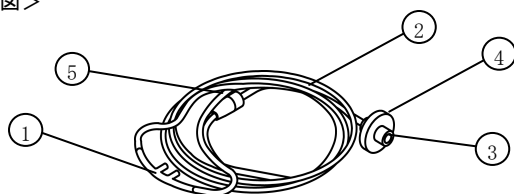
1. 本製品は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠の監視や生命維持などの環境下で無呼吸モニタの付属品として使用しないこと。また、小児、及び2歳未満の乳児に呼吸、あるいはSIDS(乳幼児突然死症候群)の監視を目的として使用しないこと。

＜使用方法＞

1. カニューレは単回使用で、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜外観図＞



- 1: 鼻腔管
- 2: チューブ
- 3: コネクタ
- 4: フィルタ
- 5: スライディングシンチチューブ

＜外形寸法・質量＞

寸法：1100mm（突起部含まず）

＜作動・動作原理＞

- ・カニューレの鼻孔挿入部を鼻孔に挿入し、導出された気流は鼻腔内圧気流センサで検知され、増幅器で増幅される。増幅器で増幅された信号は、フィルタ回路により呼吸気流波形と、鼻腔内圧の振動から導出されるいびき波形に分離され、それぞれの出力端子から出力される。本品は単回使用である。

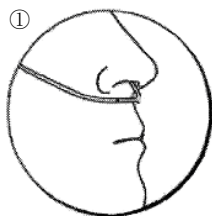
【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

鼻のフローや圧力、いびきを検出するために用いるセンサ。本品は単回使用である。

【操作方法又は使用方法等】

鼻腔管を自分の方に向け、鼻孔内に挿入する①。管が長すぎる場合は、適当な長さに切って調節できる。スライディング・シンチ・チューブおよびサージカルテープを使用して、しっかりと装着すること。



＜組み合わせて使用する医療機器＞

スリープテスタ LS-300	21700BZZ00245000
パルススリープ LS-100	21400BZZ00537000
パルススリープ LS-120	22000BZX01552000

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

- ・カニューレは単回使用で、再使用禁止。〔再使用禁止製品である〕

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・皮膚に炎症があったり過敏症のある患者の場合、カニューレの取り付け部位をずらしたりすること。
- ・センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。

＜重要な基本的注意＞

- ・本カニューレを当社指定外の製品及び付属品に使用した場合、性能が保障できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。
- ・本センサは、組み合わせて使用する医療機器に指定する装置以外と使用しないこと。
- ・暖房機の近くなど、高温の場所は避けること。
- ・確実に接続をするために、わずかにねじってフィルタをカニューレコネクタに差し込むこと。
- ・本カニューレは、使用前に本体製品の添付文書を参照し、カタログ番号を確認すること。
- ・カニューレは1回限りの使用で、再使用禁止。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- ・この製品は診断のためだけに使用されるものであり、睡眠時無呼吸症の監視や生命維持などの環境下で無呼吸モニタの付属品として使用しないこと。また、小児、及び2歳未満の乳児に呼吸、あるいはSIDS(乳幼児突然死症候群)の監視を目的として使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本装置の保存条件は下記の通りである。

- ・直射日光のあたる場所や水滴のかかる場所には置かない。
- ・保存温度：-10～60℃
- ・保存湿度：10～95%RH（結露なきこと）
- ・ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。

＜使用期間＞

指定の貯蔵、保管を実施した場合：6ヶ月〔自己認証（製造業者）による〕

【包装】

品名	番号	包装
フロー鼻カニューレ(大人用)	1317-20	20本/箱
	1316	1本
フロー鼻カニューレ(小児用)	1321-20	20本/箱
	1320	1本
フロー鼻カニューレ(小児用-小)	1323-20	20本/箱
	1322	1本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3丁目39番4号

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

プロテックサービス アメリカ合衆国

Pro-Tech Service, Inc., USA