

フローセンサ用ケーブル #1415

※【禁忌・禁止】

※併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置との併用
- ・高圧酸素患者治療装置内での使用

※使用方法

- ※・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

形状



No.	名称	備考
1	ケーブルリードワイヤー	長さ 1800mm、外径直径 3mm
2	センサーインプット	5 コンタクトフラットコネクタ
3	ジャックピンコネクタ	1.5mm 安全ピン
4	フィルターユニット	—

作動・動作原理

フローセンサは、呼吸、吸気の温度変化を電圧変換し出力する。

※【使用目的、効能又は効果】

※本品は、終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠時呼吸障害検査において生体信号装置に記録する口鼻フローを検出する。

※【品目仕様等】

ハイパス : 0.1 Hz
ローパス : 5 Hz
出力 : 約 0.5mV
インピーダンス : 100kΩ 以下

※【操作方法又は使用方法等】

※本品は別売りのフローセンサ#1426（以下センサ）と組み合わせて使用します。

装着方法

※センサを鼻と口の間に置き、センサの両端をテープで留めます。そして口と鼻の探索部に直接空気の流れに当たるようにします。センサは、センサ自体が鼻と口の間に肌に対し水平に置かれた時に最も良く反応します。ケーブルを被検者の耳に回し、短いテープで留めるようにしてください。

使用方法

※むき出しになっている銀のセンサの端を握り、センサの銀の端を半分くらいまで接着面のケーブルに差し込み、指をセンサの首の箇所まで移動させ、残りの部分を挿入します。
突き出した鼻音センサを一定の角度で折り曲げ、センサ部分が空気の流れの中に置かれるようにします。シルバークラウドセンサー側のセンサの面を、被検者側に向けてください。
ケーブルコネクタは被検者の左側にくるようにします。

※【使用上の注意】

禁忌・禁止

- ※・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置に吸引されるおそれがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
- ※・高圧酸素患者治療装置内での使用「相互作用の項参照」
- ※・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用「相互作用の項参照」

※重要な基本的注意

- ・本装置の取り扱い、その装置の操作を十分に熟知してから使用してください。
- ・プラスチックを腐食させない洗剤を用いて拭き掃除ができますが、再使用する前には、安全の為に全部品を完全に乾かしてください。
- ・オートクレーブ滅菌は施さないでください。
- ・ケーブルのジャックピンを記録器からはずす時は、ジャックピンの端を持ってください。
- ※・本装置の周囲では携帯電話や小型無線機器などの電源を切ってください。ただし、施設管理者が使用を許可した PHS 端末機などは除きます。[携帯電話などが発生する電波により本装置が誤動作する可能性があります。]
- ※・本装置を分解、加工などの改造は一切しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ※・指定の装置以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、故障や重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- ※・この装置を安全に、かつ機能、性能などの信頼性を維持する為に使用前には、装置が正常に作動することを確認してください。
- ※・接続する装置の取扱説明書、医療機器添付文書に記載されている注意事項をよく読んで使用してください。

※相互作用

※併用禁忌・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災をおこすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災をおこすことがある

※併用医療機器

以下の装置に接続することができます。
販売名：デジタルホルタ記録器デジタルウォーク FM-500
承認番号：21200BZZ00398000
製造販売業者：フクダ電子株式会社
販売名：スリープテスタ LT-200
承認番号：21200BZZ00584000
製造販売業者：フクダ電子株式会社

※【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・湿度、風通し、日光に留意し、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ずる恐れのない場所に保管してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないでください。

***保存環境条件**

*温度範囲: -20～60℃

***使用環境条件**

*温度範囲: 5～40℃

*湿度範囲: 5～95%_{RH}（結露なきこと）

***耐用期間**

*製造後 3 年〔自己認証（製造業者データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

***使用者による保守点検事項**

***・日常点検**

*正しく使用するために検査前に日常点検を実施してください。日常点検の項目は以下のとおりです

*1.適切な動作を保持するため、ケーブル接続を確認してください。

*2.ケーブル、センサの損傷をチェックしてください。

【包装】

1 組／袋

【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 3-39-4
電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者：エスエルピー社
S.L.P. Ltd.
イスラエル（Israel）