

鼻口センサ プロテック

再使用禁止 (但し鼻口センサ プロテック ディスポ用のみ)

【禁忌・禁止】

*＜使用方法＞

- * ディスポーザブル鼻口センサは再使用禁止 [ディスポーザブル鼻口センサは単回使用であり、感染のおそれがあるため。]
- * 生命維持などの環境下で無呼吸モニタとして使用しないこと。 [本製品は診断を目的として使用されるものであるため。]

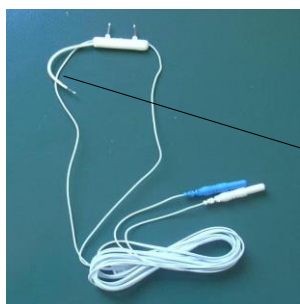
*＜併用医療機器＞【相互作用の項参照】

- * 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。 [爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- * 高圧酸素治療装置と併用しないこと。 [爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- * 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) と併用しないこと。 [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]
- * 除細動器と併用しないこと。 [熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがあるため。]
- * 電気手術器 (電気メス) と併用しないこと。 [電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

*＜外観＞

*1222 鼻口センサ プロテック 大人用



ケーブル長 2370mm

ロセンサ

*1223 鼻口センサ プロテック 小児用



ケーブル長 2100mm

*1242 鼻口センサ プロテック ディスポ用



*1238 鼻口センサ プロテック
ディスポ用ワイヤ



ケーブル長 1650mm

1214 鼻口センサ プロテック 幼児用



ケーブル長 2100mm

原材料

C-フレックス、サーモプラスチック、エポキシ樹脂、
テフロン、一般電気部品

*＜仕様＞

センサタイプ : サーモカップル

感 度 : 2~30 μ V/mm

フィルタ設定 :

高周波フィルタ : 15Hz

低周波フィルタ/時定数 : 0.16 Hz / 1秒以上

*＜包装＞

品 名	型 式	袋
鼻口センサ プロテック	大人用	1222 1 個
	小児用	1223 1 個
	幼児用	1214 1 個
鼻口センサ プロテック ディスポ用	1242	10 個
鼻口センサ プロテック ディスポ用ワイヤ	1238	1 個

<作動・動作原理>

サーモカップル (熱電対) :

二種類の金属で回路をつくり、その二つの接合点を異なる温度に保つと熱起電力が生じ電流が流れる「ゼーベック効果」の原理を利用した温度センサで、気流による温度変化で呼吸気流を測定する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、終夜睡眠ポリグラフィによる睡眠時障害検査において、生体信号記録装置に記録する呼吸気流を検出するために使用する。

【使用方法等】

センサの装着

センサの先端がもっとも強い呼吸気流に当たる位置にセンサを装着すること。

1222・1223

* カニューレ型鼻口センサは、酸素カニューレと同じように装着する。スライディング・シンチ・チューブおよび外科用テープを使用して、しっかりと装着すること。ロセンサは、適切な位置にくるように軽く曲げて装着する。

1242

* ディスポーザブル鼻口センサはシングル・ユースとして設計されているため、再利用しないこと。センサは、上記のカニューレ型鼻口センサと同様に装着する。ディスポーザブル鼻口センサプラグは、再利用可能ワイヤセットに接続し、ワイヤセットはACカップル電極ジャックボックスに差し込む。

1214

鼻梁気流センサは、テープで鼻梁に装着し、最大気流が得られるようにセンサの先端を鼻孔の下に装着すること。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * 一般的に信号振幅はかなり変動することがある。応答は、センサ装着位置、患者の呼吸気流、睡眠体位、室温、CPAP 圧力、ポリグラフ特性などによって異なる。

熱電対装置接続

センサタイプ	青コネクタ	白コネクタ	黄コネクタ	黒コネクタ
記録チャンネル 1つ	気流信号 G-1入力	リファレンス G-2	適用なし	適用なし
記録チャンネル 2つ	鼻信号 G-1入力	口信号 G-1入力	適用なし	共通リファレンス G-2入力
記録チャンネル 3つ	鼻信号#1 G-1入力	口信号 G-1入力	鼻信号#2 G-1入力	共通リファレンス G-2入力

***【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- *・電極、センサは常に清掃、消毒を行い、清潔にしておくこと。[電極、センサを介して感染する可能性があるため。]
- *・センサは丁寧に扱うこと。[破損することあるため。]
 - ・患者の体型に合うセンサを選ぶこと。[患者体型と違うセンサを選ぶと呼吸気流を正確に測定することができない。]
- ・一般的に信号振幅はかなり変動することがある。応答は、センサ装着位置、患者の呼吸気流、睡眠体位、室温、CPAP 圧力、ポリグラフ特性などによって異なる。
- ・鼻口センサをジャックボックスから引き抜くときは、安全プラグをしっかりとつかんで引くこと。[ケーブルを強く引いて破損した場合、本保証の対象外であり、修理不可能である。]

***＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞**

*併用禁忌（併用しないこと）

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 (MR 装置)	併用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発又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	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
除細動器	併用禁止	熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがある。
電気手術器（電気メス）	併用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

保管環境：

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオン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すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用環境（一般的環境）：

気温 10～40℃
湿度 30～75%

<使用期間>

約 6 ヶ月又は 50 回使用の内いずれか早いほう [外国製造業者規格]

ディスポーザブルセンサは、1 回限りの使用

***【保守・点検に係る事項】**

***＜使用者による保守点検事項＞**

使用者が点検する部品は無い。鼻口センサ プロテックの適切な動作を保持するために、ケーブル接続をチェックすること。

クリーニング

- ・ディスポーザブルセンサ (1242) 以外のセンサは再利用が可能で、プラスチックを腐食しない適切な洗浄剤で洗浄できる。
- ・患者の安全性を確保するため、すべての部品を完全に乾燥させてから使用すること。
- ・滅菌を行う場合は、標準的ガス滅菌法で行うこと。
高圧滅菌は行わないこと。
- ・ディスポーザブルセンサ (1242) は、1 回限りの使用である。

【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：**

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622 (代)

****販売業者（連絡先）：**

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121 (代)