**2024 年 7 月(第 6 版)　　届出番号：12B1X00009000013
*2017 年 11 月(第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)

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

呼吸センサ PTAFlite

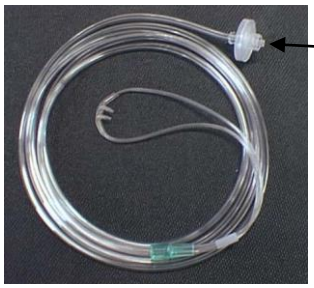
再使用禁止（付属品のセンサカニューレは単回使用）

【禁忌・禁止】
***<使用方法>**
*・付属品のセンサカニューレは１回限りの使用で再使用禁止。[付属品のセンサカニューレは単回使用であり、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。]
***<適用対象（患者）>**
*・小児および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。[本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部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】
構成
PTAFlite センサモジュール

サイズ　：幅 35mm×長さ 54mm×高さ 15mm
重　量　：25ｇ

付属品（別売品）
センサカニューレ



*安全フィルタ

※センサカニューレはプロフローカニューレの添付文書を参照

***包装**

品　名	型式	袋
呼吸センサ PTAFlite ※	P1289	1ｾｯﾄ

※梱包内容
・PTAFlite センサモジュール
・センサカニューレ

センサカニューレ(別販売)

品　名		型式	袋
ﾌﾟﾛﾌﾛｰ鼻ｶﾆｭｰﾚ	大人用	1259	60 本
	小児用	1263	60 本
	幼児用	1267	60 本
ﾌﾟﾛﾌﾛｰﾌﾟﾗｽ鼻口ｶﾆｭｰﾚ	大人用	1295	30 本

***体に接触する部分の組成**
チューブ：ポリ塩化ビニル
鼻腔管：ポリ塩化ビニル
口腔管：ポリ塩化ビニル

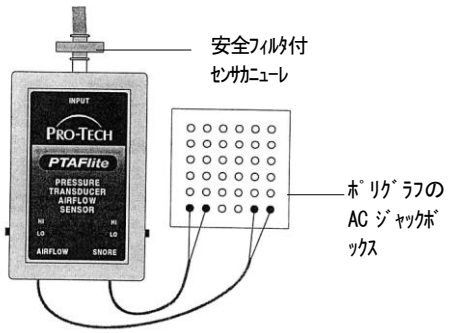
作動・動作原理
カニューレの先端を鼻腔に挿入し、導出された気流は鼻腔内圧気流センサで検知され、増幅器で増幅される。増幅された信号はフィルタ回路を通り、呼吸気流波形と鼻腔内圧の振動から導出されるいびき波形に分離され、それぞれの出力端子から出力される。

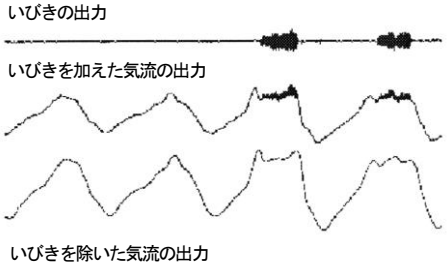
【使用目的又は効果】
使用目的
本品は、終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠時障害検査において、鼻腔内圧の変化によって呼吸気流及びいびきを検出するために使用する。

【使用方法等】
設定手順
1. "Airflow"リード線を、ポリグラフのACジャックボックスの適切な入力ジャックに接続する。
2. "Snore"リード線を、ポリグラフのACジャックボックスの適切な入力ジャックに接続する。
3. 患者に気流センサカニューレを装着し、鼻孔にカニューレの先端を挿入する。カニューレのチューブを、耳の上から顎の下に回す。シンチ･チューブをフィットするように首に向かってスライドさせ、必要に応じて外科用テープを使用して、適切な位置にしっかりと装着する。インストレーションまたは記録中に、センサカニューレの先端が塞がらないようにすることが重要である。センサカニューレ安全フィルタをPTAFliteセンサモジュールの入力ジャックに差し込み、少しねじってしっかりと接続する。
4. 下記の表にしたがって、ポリグラフの設定を調節する。これらの設定は、推奨開始点であり、ポリグラフおよび患者に合わせて設定すること。

ポリグラフの設定	気　流	いびき
高域フィルタ	5Hz	70Hz
低域フィルタ (時定数)	0.05Hz (3 秒以上)	10Hz (0.016 秒以上)
サンプリング･レート	10Hz	70Hz
感度	50μV/mm	50μV/mm

PTAFlite の設定	気　流	いびき
PTAFlite Hi / Lo スイッチ	振幅の最適化	振幅の最適化





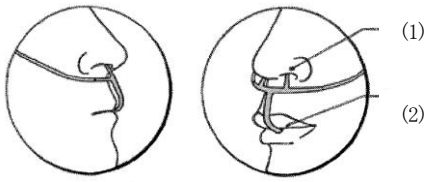
患者への装着

鼻カニューレ

患者に装着する部分は、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。鼻腔管は鼻孔内に挿入する(1)。管が長すぎる場合は、適当な長さに切って調節できる。

鼻口カニューレ

患者に装着する部分は、鼻カニューレと同じように装着する。管が長すぎて患者が不快感を感じる場合は､適当な長さに切って調節できる。口腔管は、口を閉じている時に上唇と下唇が合わさる最も近い位置にあわせて長さを切る(2)。最良の検出結果を得るには､口腔管が口の外側よりもかすかに内側に入るように装着する。



鼻口カニューレの装着図（鼻カニューレも同様）

確実に接続をするために、わずかにねじってセンサカニューレ安全フィルタをPTAFliteセンサモジュールの入力ジャックに差し込む。

＊＊＜併用医療機器＞

本品は、製造販売業者及び外国製造業者が指定する睡眠評価装置と組み合わせて使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊・本品の装着位置や装着状態及び患者の皮膚状態や血液循環に異常がないことを確認すること。
＊・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。
＊・本品は、健常な皮膚にのみ使用すること。
＊・本品は常に清掃、消毒を行い、清潔にしておくこと。[本品を介して感染する可能性があるため。]
＊・センサカニューレから安全フィルタを取り外さないこと。[患者間の感染を防ぎ、水分による内部圧力変換器の早期故障を防止するために、気流インタフェースに適切な安全フィルタが必要である。]
＊・Pro-Tech 以外のメーカーのカニューレを使用しないこと。

＊＜相互作用（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部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。

＊＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

小児および 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。[本品は診断を目的として使用されるものであるため。]

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法
使用環境（一般的環境）
温度環境 10～40℃
湿度環境 30～75%

＜使用期限＞

センサモジュールは接続機種の寿命による。
終夜睡眠ポリグラフィー ソムノスターαシステム、
ソムノトラックΩシステム、ソムノスタープロシステム
は約７年
カニューレは１回限りの使用で再使用禁止

【保守・点検に係る事項】

＊＜使用者による保守点検事項＞

呼吸センサ PTAFlite 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：

センサ モジュールは、湿した布と中性洗剤でクリーニングする。洗浄液に浸してはいけない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
株式会社フクダ産業
電話番号：04-7147-1622(代)

＊＊外国製造元：
＊＊PHILIPS RS NORTH AMERICA LLC
アメリカ合衆国

Printed in Japan 4047200450