

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」の付属品

プロフローカニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

**＜使用方法＞

- **・再使用禁止 [本品は単回使用であり感染のおそれがあるため。]
- **・生命維持等の環境下や、無呼吸モニタ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。]
- **・本品は、首に巻きつかないように配置すること。[窒息のおそれがあるため。]

**＜適用対象（患者）＞

- ・本品は小児および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。]

【形状・構造及び原理等】

**＜外観＞

鼻カニューレ チューブの長さ 2130mm



鼻口カニューレ チューブの長さ 2130mm



**＜包装＞

品名	型式	箱
プロフロー-鼻カニューレ	大人用	1259 60本
	小児用	1263 60本
	幼児用	1267 60本
プロフロー-プ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＞

名称	原材料
チューブ	塩化ビニール
センサカニューレ安全フィルタ	ガラス素材
鼻腔管	塩化ビニール
口腔管	塩化ビニール

＜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】

プロフローカニューレは、呼吸センサ PTAFlite と併用し、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ことを目的として使用する。

【使用方法等】

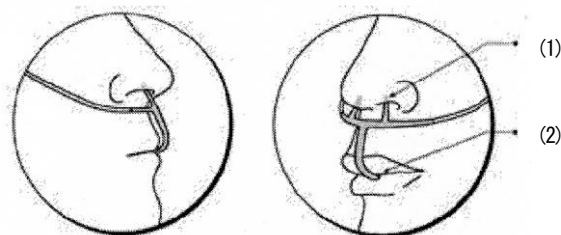
*1. 患者への装着

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。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）

2. 併用機器

- **本品は、製造販売業者が指定する睡眠評価装置及び睡眠評価用センサと組み合わせて使用する。

**＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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こと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * 健康な皮膚にのみ使用すること。
- ** 本品は、Pro-Tech PTAFlite 製品専用のカニューレであるため他の製品には使用しないこと。[本来の機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性がある。]
- * 皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、使用を中止し、医師に相談すること。
- ** センサカニューレの装着位置に注意すること。[鼻および口の皮膚や粘膜に傷、不快感を与えることがある。]
- ** 本品に鼻水、唾液が混入しないようにすること。[本体装置の故障の原因及び患者間の感染のおそれがある。]
- * 本品は、医師又は医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
- * 本品に摩耗、破損がある場合には使用しないこと。

*・本品を使用する前に、本品の添付文書及び組み合わせて使用する睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。

****＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞**

・本品は小児および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]

*・相互作用

*「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
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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

*保管環境

温度環境 -20～60℃

湿度環境 15～95%（結露なきこと）

使用環境（一般的環境）

温度環境 5～40℃

湿度環境 15～95%（結露なきこと）

<使用期間>

*ラベルに表示。[外国製造業者の規格による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622(代)

外国製造元：

レスピロニクス インク

(Respironics, Inc.)

アメリカ合衆国

発売元（連絡先）：

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121(代)