

圧力センサ

再使用禁止 (センサを除く)

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・付属品の鼻カニューレは再使用禁止。[感染の恐れがあるため]

<適用対象 (患者) >

- ・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]

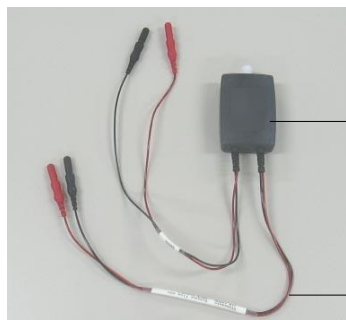
<併用医療機器> [相互作用の項参照]

- ・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>

センサ



鼻カニューレ
原材料 : 塩化ビニル



O₂ 用アダプタ



ETCO₂ 用アダプタ



<仕様>

ケーブル : 1.5mm セイフティ DIN コネクタ付き出力ケーブル 2 セット
(気流チャンネルおよびいびきチャンネル用)

黒色ピンは内部接続

電池 : なし

センサ : 圧電センサ

アダプタ : Luer

フィルタ設定 :

気流 : High Pass : 0.01 Hz Low Pass : 30 Hz

いびき : High Pass : 30 Hz Low Pass : -

<包装>

	品名	型式	袋/箱
**	圧力センサ	14830	1 個/袋
	鼻カニューレ	14860	25 本/箱
	O ₂ 用アダプタ	14870	1 個/袋
	ETCO ₂ 用アダプタ	14871	1 個/袋

<作動・動作原理>

センサを取り付けた ETCO₂ カニューレまたは標準的 O₂ カニューレを、センサおよび患者に装着して気流を検出する。感知した鼻からの気流によって、鼻気流信号といびき信号が得られる。記録器に接続するケーブルは 2 セットあり、1 つは気流チャンネルに、もう 1 つはいびきチャンネルに接続する。2 つの黒色コネクタは、センサ内部で接続されている。鼻カニューレではなく標準的呼吸チューブを使用することにより、センサを鼻 CPAP マスクに接続できる。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

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呼吸気流およびいびきを検出する。

【使用方法等】

- ・センサを取り付けたカニューレを患者に装着し、センサのケーブルをジャックボックスに接続し、感知した気流によって、鼻気流信号といびき信号が得られる。
- ・標準的な O₂ カニューレをセンサに接続する時は常に、O₂ 用アダプタ (#14870) を用いて接続する。
- ・本品の付属品である ETCO₂ カニューレをセンサに接続する時は常に、ETCO₂ 用アダプタ (#14871) を用いて接続する。
- ・センサは電極ジャックボックスに直接差し込むため、外部電源は必要ない。

【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、健康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。]
- ・レコーダの高域通過フィルタの設定は、できるだけ低値に設定すること。[時定数を最大にするため]
- ・ジャックピンをジャックボックスからはずす時は、ジャックピンの成形部分を持つこと。

<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】

使用環境条件

温度範囲 10～30℃

湿度範囲 10～90%（結露なきこと）

保管環境条件

温度範囲-10～+50℃

湿度範囲 10～90%（結露なきこと）

（直射日光、高温多湿を避ける。）

<使用期間>

5 年以内(使用頻度による) [外国製造業者の規格による]

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

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

- ・ 本センサは再利用可能なので、プラスチック腐蝕性でない洗浄液で拭いて洗浄すること。
- ・ 滅菌する場合は、ガス滅菌の標準的手順に従うこと。高圧蒸気滅菌はしないこと。

【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)