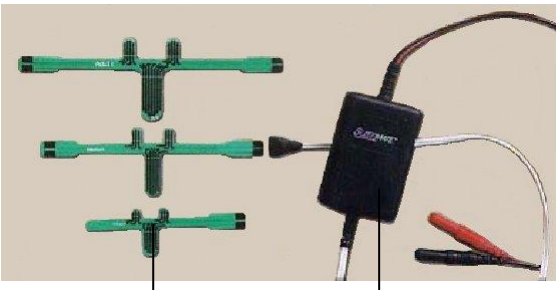
**2022 年　4 月（第 5 版）　　届出番号：12B1X00009000019
*2017 年 11 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般医療機器　睡眠評価用センサ　70075000

フローセンサ

【禁忌・禁止】
＊＜使用方法＞
＊・本製品は、単一患者での使用に限る。[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。]
＊＜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】
＊＜外観＞



フローセンサ　　フローセンサ用ケーブル（インターフェイスケーブル）

＊＜仕様＞
フローセンサのサイズ：
大人用(ほとんど成人に適合)；長さ 102.5 ㎜×32.0 ㎜(鼻チップからロチップの長さ)×厚さ 0.01 ㎜（1426ADULT）
小児用(小児から小柄な成人まで)；長さ 87.5 ㎜×27.5 ㎜（鼻チップからロチップの長さ）×厚さ 0.01 ㎜（1427CHILD）
幼児用(幼児および小さい子供用)；長さ 45.0 ㎜×17.5 ㎜（鼻チップからロチップの長さ）×厚さ 0.01 ㎜（1428BABY）
フローセンサ用ケーブル：(1415CABLE)
フローセンサには必ずフローセンサ用ケーブルを使用すること。
白色リード･ワイヤ（外径 3 ㎜、長さ 180 ㎝）
センサ入力　：黒色メスコンダクター（幅 7 ㎜×高さ 2 ㎜×長さ 10 ㎜）
ジャックピン　：1.5 ㎜安全ピン
フィルタ設定　：低周波=0.1 Hz；高周波=15 Hz
出力範囲　：±100μV

＊＜包装＞

品　名	型　式	袋
フローセンサ	1426ADULT	20 個
フローセンサ	1427CHILD	20 個
フローセンサ	1428BABY	20 個
フローセンサ	1415CABLE	1 個

＜作動・動作原理＞
本センサはフローセンサおよびフローセンサ用ケーブル(インターフェイスケーブル)の２つのパーツから構成されている。フローセンサは緑色の半透明な紙の厚さで、フローセンサ用ケーブルは、白色の軽量ワイヤとセンサに接続する黒い差込口から構成されている。本センサは、単一の患者のみに使用される器具として FDA 承認を得ており、使い捨て用に規格されたものである。カーボンにサーミスタをトレースしたフイルム上に熱電対を接続してあり、センサの作動する領域は、従来の熱電対およびサーミスタよりもかなり大きくなっている。フィルム上にプリントされた回路のラインが見えるが、ラインの先端部がセンサである。ライン回線は、片側が銀色、反対側が黒色で、銀色と黒色の対がひとつのセンサである。フローセンサシステムは、複数のセンサを使用することによって感度が高められている。

【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を検出する。

【使用方法等】
1. センサの露出した銀色の末端部を持ちフローセンサ用ケーブルに銀色の末端部の半分まで挿入し、センサの首の部分を持って残りの部分を挿入する。コネクタを完全に挿入しても、銀色のコネクタ部が露出している場合がある。
2. 突き出した鼻センサを顔から離すように折り曲げて、鼻からの気流に当たる位置にくるように調整する。センサラインの銀色の側がユーザーの皮膚側になる。1 チャンネル用ケーブルコネクタは患者の左側に来るようにする。

チャンネル出力
口および鼻からの気流信号はひとつのチャンネル上に重ね合わされる。接続は、1 チャンネル用フローセンサ用ケーブル（#1415）にセンサを差し込み、ケーブルのジャックピンを記録機器に挿入する。

装着方法
センサを鼻と口の間の位置に置き、センサの両端をテープで貼って留める。口と鼻のプローブが確実に気流に当たるようにする。
センサを鼻と口の間の皮膚に対し平らに装着すると、良好な信号が得られる。
フローセンサ用ケーブルを患者の耳にかけ、小さくカットしたテープで首に留める。

＊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。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
＊・フローセンサ回線の銀色の側をユーザーの皮膚側に装着して使用し、反対にしないようにすること。
＊・フローセンサは厚さ 0.01㎜ のポリエチレン製のため、装着時等に皮膚を傷つけないようにすること。

【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。]
・センサのサイズを小さくするためにセンサを切らないこと。

＊＜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。

【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。）

＜使用期限＞

約 2 年(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。

クリーニングの注意事項

フローセンサ用ケーブルは、プラスティック非腐食性の洗浄剤で拭くことができる。患者の安全性を確保するために、すべての部品が完全に乾いてから使用すること。

滅菌は、ガス滅菌の標準的手順で行うこと。

高圧滅菌はしないこと。

【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)

Printed in Japan 4037201140