

圧力センサHD 差圧タイプ

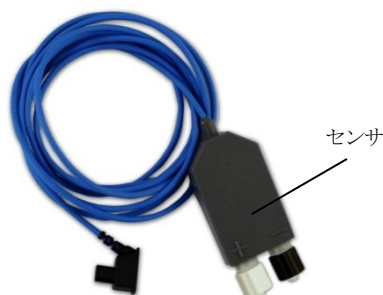
【禁忌・禁止】

- 〈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。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
 - ・高圧酸素治療装置※併用しないこと。[爆発または火災を起こすことがあるため。]
 - ・磁気共鳴画像診断装置 (MR I) 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】

1. 外観

- * ・圧力センサHD 差圧タイプ (ケーブル長: 2200mm)



- ・オプション品
圧力センサニューモタコ



圧力センサエアチューブ



2. 構成

- * 本品は、センサ、ケーブル及びコネクタにより構成される。
また、オプション品として、圧力センサニューモタコ、圧力センサエアチューブ がある。

3. 作動・動作原理

- * オプション品のニューモタコ内の圧力をセンサが検出し、電気信号に変換する。

【使用目的又は効果】

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、睡眠時呼吸障害の程度を評価するために睡眠評価装置に記録する非侵襲的陽圧換気療法の圧力を検出するセンサである。

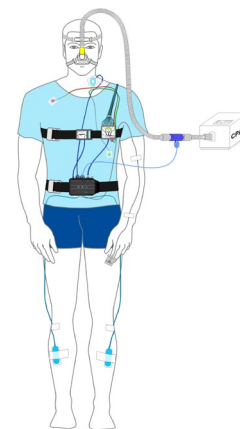
【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品を使用する前に本品の添付文書及び併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
- 2) 本品を使用する前に、各部に磨耗、損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。

2. センサの装着

- 1) 併用する人工呼吸器用マスク、又は、非侵襲的陽圧換気療法機器の取扱説明書及び添付文書に従い、オプション品の圧力センサニューモタコ及び圧力センサエアチューブを人工呼吸器用マスク、又は、非侵襲的陽圧換気療法機器の呼吸回路等に接続する。なお、併用する人工呼吸器用マスク、又は、非侵襲的陽圧換気療法機器の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。
- * 2) 圧力センサHD 差圧タイプのルアコネクタを圧力センサニューモタコのルアコネクタに接続する。接続する際に白と白、黒と黒のルアコネクタを接続すること。
- * 3) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、圧力センサHD 差圧タイプのコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部に接続する。
- 4) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、測定を開始する。



3. 使用後

- 1) 圧力センサニューモタコ及び圧力センサエアチューブを、人工呼吸器用マスク又は非侵襲的陽圧換気療法機器の呼吸回路等から外す。
- * 2) 圧力センサニューモタコから本品 (圧力センサHD 差圧タイプ) のルアコネクタを取り外す。
- 3) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部から取り外す。

4. 併用医療機器

本品は、製造販売業者が指定する睡眠評価装置、カニューレ (一般的名称: 睡眠評価用センサ) と組み合わせて使用する。

なお、非侵襲的陽圧換気療法機器及び人工呼吸器用マスクと組み合わせて使用することもある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・皮膚に炎症があるか、過敏症のある患者の場合は、本品を使用しないこと。
- ・本品の使用により皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が表れた場合は、使用を中止すること。
- ・本品は完全に乾かしてから使用すること。

〈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。
-----------------	------	--------------------------------------

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

測定回数：約 100 回（使用状況等による）
[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

頻度	内容
使用後	除菌剤又は消毒剤で軽く湿らせた布で拭き、清潔に すること。 除菌剤 マイクロジット®：5 分 テラリン®プロテクト：5 分 消毒剤 イソプロパノール 70%：5～10 分

・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。

【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)