

Natus ディスポーザブルスナップ電極**再使用禁止****【禁忌・禁止】****併用医療機器**

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)との併用
[MRI 装置への吸引、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
- ・除細動器
[故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素の存在下では使用しない事。
[爆発または火災を引き起こす恐れがある。]

使用方法

- ・本品はディスポーザブルのため再使用禁止。
- ・痛みや痒みなどの異常を感じた場合は使用を中止する事。

【形状・構造及び原理】**1. 形状**

品番	直径(mm)
1410500	48

2. 原理

被検者の体表面に貼付し、体表面に現れる生体電気信号を導出する。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠評価装置による検査において、被検者の体表面に貼付し、生体電気信号を導出する睡眠評価用センサである。

【使用方法等】

1. 本品を使用するスナップリードに接続する。
2. 本品を被検者の貼付部位に貼付する。
3. 使用後は本品を被検者から剥離し廃棄する。
4. 併用医療機器

販売名	認証番号
エンブラ N 7000	21500BZY00548000
エンブレッタ MPR	228AFBZX00023000
エンブラ Dx シリーズ	302ALBZX00023000

【使用上の注意】

- ・被検者への貼付、スナップリードへの接続は確実に行い信号品質を確認する事。
- ・長時間貼付すると、皮膚が赤くなることがあるため、長時間貼付しない事。
- ・一度貼付したスナップ電極を剥がして別の部位に貼付しない事。
- ・溶剤などの化学薬品を使用しないこと。
- ・直射日光の当たる場所や暖房器具の近くには放置しないこと。
- ・水滴のかかる場所や湿気の多い場所には置かない事。

【保管方法及び有効期間】**1. 保管方法**

高温、多湿、直射日光、ほこりの多い場所を避ける事。
塩分、硫黄分などを含んだ空気に晒されない事。

2. 保管環境

- ・温度: 0 ～ +30 ℃
- ・湿度: 20 ～ 80 %
- ・気圧: 500 ～ 1060 hPa

3. 保管期限

製造後 2 年[自己認証(当社データ)による]
製造日、使用期限については、パッケージの刻印を参照。

【保守・点検に係る事項】

単回使用であるので使用後は廃棄し、再使用しない事。

【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
チェスト株式会社
03-3813-7200

・製造業者
Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK) (カナダ)