【IS-106】

2021 年 3 月（第 1 版）　　医療機器届出番号: 27B1X00116000298

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（JMDN コード：70075000）

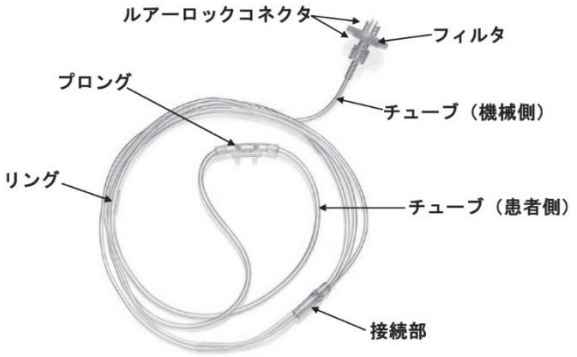
インターサージカル　睡眠検査用鼻カニューラ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉



〈組成〉

チューブ	ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)
接続部	

〈作動・動作原理〉
患者の呼気と吸気を患者の鼻孔に装着されたプロングを介して睡眠評価装置に通すことで、患者の吸気と呼気の圧力やフローを計測する。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
本品は、患者に装着し、睡眠時の呼吸圧やフローを睡眠評価装置で計測するために用いるカニューラである。

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. プロングを患者の鼻孔に挿入し、チューブ(患者側)を耳にかけて、チューブがたるまないようにリングで長さを調節する。
2. フィルタをチューブ(機械側)と睡眠評価装置の間に接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 使用開始時に睡眠評価装置が正常に機能していることを確認すること。
2. プロングの装着はきつすぎないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 消毒・滅菌処理しないこと。[本品に収縮・破損など品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
   (2) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
   (3) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
   (4) 使用中、皮膚に発疹及び刺激を感じた場合は使用を中止すること。
   (5) 本品はポリ塩化ビニル樹脂の可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので注意すること。
   (6) 体動や鼻汁によるチューブの閉塞、フィルタの目詰まりに注意すること。[正しく計測できない可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 室温下で保管すること。
   (2) 水に濡れないように保管すること。
   (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
   (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited