

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
再使用禁止 睡眠解析用センサカニューレ

【禁忌・禁止】

* ◆ 再使用禁止

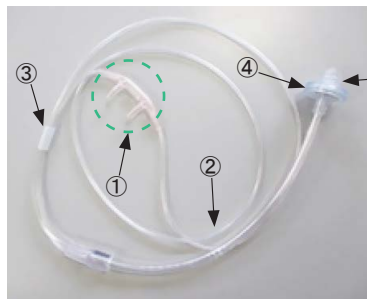
◆ 滅菌・消毒をしないでください[本品は滅菌・消毒を想定しておらず、不適切な滅菌により、性能を損ねたり、感染が起こるおそれがあります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 成人用ネーザルセンサカニューレ

2. 形状、寸法



	名称
①	ブロング(装着部)
②	チューブ
③	スリップチューブ
④	フィルター
⑤	ルアーロック

3. 作動原理

本品に設けられた装着部を鼻腔に装着して、吸気と呼気の圧力変化を測定し、接続した睡眠評価装置へ誘導する。

4. 使用環境条件

温度: 5~40℃

【使用目的又は効果】

睡眠評価装置に接続して患者の鼻又は鼻及び口腔の気流を測定する。

【使用方法等】

詳しくは使用する睡眠評価装置の取扱説明書を参照してください。

- 1) 睡眠評価装置にカニューレのルアーロックを接続してください。
- 2) カニューレのブロング先端部を鼻の内側にわずかに差し込んだ状態で装着してください。
- 3) スリップチューブをスライドさせ、カニューレがたるまないように調整してください。

* <併用医療機器>

一般的名称	販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
睡眠評価装置	スリープ プロファイラー PSG2	229AABZX00054000	自社

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ 長時間の使用により皮膚に発疹及び刺激を感じた場合は、使用を中止してください。
 - ◆ 破損及び劣化が生じた場合は、直ちに使用をやめて新品と交換してください。
 - ◆ 本品は睡眠時の呼吸状態の診断にのみ使用してください。無呼吸モニタや生命維持を目的とした状況下では使用しないでください。
 - ◆ 使用済みのカニューレは、専門の業者に医療廃棄物として廃棄処理を依頼してください。
- * ◆ 本品は睡眠評価装置に接続して使用します。併用する睡眠評価装置の添付文書に記載されている併用禁忌の内容から、併用してはならない機器を確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度: -20~50℃

* <有効期間>

** 5年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

* 製造業者名(国名): Salter LABS de Mexico S.A de C.V.
(ソルター ラブ社)(メキシコ)