

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)

睡眠評価用センサ カニューラ(Soundway)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本品は Disposable 製品である。[感染防止のため]
2. 再使用禁止。[感染防止のため]

*【形状・構造及び原理等】

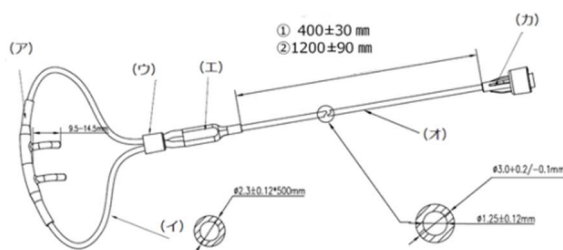
1. 構成

本器具は、睡眠評価装置に接続し気流データを検知するためのセンサカニューラである。

* 2. 形式

- 1) 400 mm
- 2) 1200 mm

* 3. 寸法、外観図及び各部の名称



- | | |
|---------------|---------------|
| (ア) 装着部 | (エ) Y字コネクタ |
| (イ) ラリアットチューブ | (オ) サンプリングライン |
| (ウ) バックル | (カ) ルアーコネクタ |
- 装着部はポリ塩化ビニル(PVC)を使用している。

【使用目的又は効果】

睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定する電極やセンサ類をいう。睡眠評価装置の測定項目は、そのセンサ類により、心電図、脳波、胸壁の動き、鼻又は口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等である。

【使用方法等】

1. 装着部を鼻腔に装着し、チューブを両耳にかけ、顎下へチューブを移動させる。
2. チューブにゆるみがある場合はスライドリングで調節し、チューブを固定する。
3. 必要に応じてカニューラを市販の医療用テープで固定する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を折り曲げた状態、引っ張った状態で使用しないこと。[接合部が外れる恐れがあるため]
- 2) 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。

2. その他の注意

- 1) 使用中は適直接続状態等を確認し、適切な処置を行うこと。[接続部の漏れ、ゆるみ、外れ、つまりのおそれがあるため]

- 2) 使用前に本品に破損等の異常がないか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 水濡れに注意すること。
- 2) 高温多湿(相対湿度 85%を超えないこと)、直射日光を避け、風通しの良い清潔な場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などの安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には保管しないこと。

2. 使用期間

製造年月から 3 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 : 株式会社小池メディカル
電 話 : 03-5662-6605(代)
製造業者 : Ningbo Shengyurui Medical Appliances Co.,Ltd.
(中華人民共和国)