

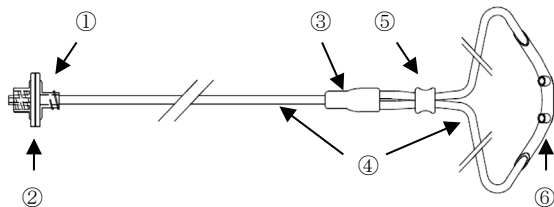
機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 睡眠評価用センサ (70075000)
TMT センサカニューレ

再使用禁止**【禁忌・禁止】**

- ・ 睡眠評価検査以外の目的で使用しないこと。
- ・ 本品は一回限り使用のディスポーザブル品なので、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は睡眠評価装置に接続して被験者の呼吸時の圧、振動を伝達するカニューレである。

2. 形状及び寸法

全長：600～2500（mm）（※ ±10%）

3. 各部名称

- ① 接続コネクタ（ルアーロック）
- ② フィルタ
- ③ 三方接続部
- ④ チューブ
- ⑤ 調整リング
- ⑥ プロング（成人用／小児用）

4. 作動・動作原理

プロングを被験者の鼻孔に挿入することで、被験者の呼吸による圧力や振動を、チューブを介して伝達し、接続先の睡眠評価装置に送られる。

【使用目的又は効果】**使用目的**

被験者の呼吸の状態（フロー、圧力、振動）をチューブを介して睡眠評価装置に送るためのカニューレである。本品は単回使用である。

【使用方法】

1. プロングを鼻孔に挿入し、チューブを耳に掛けあご下におろす。
2. 調整リングを調整して、プロングが外れないように固定する。必要に於いて医療用テープなどを使用する。
3. センサカニューレの端（ルアーロック）を睡眠評価装置に緩みなく接続する。
4. 検査終了時、睡眠評価装置から外す場合はチューブを引っ張ることなく、フィルタを反時計回りに回転させること。

【使用上の注意】**重要な基本的な注意**

- ・ 開封時、チューブが途中で折れ、ねじれ、潰れ等していないことを確認してから装着すること。
- ・ 一患者専用とし、再使用しないこと。
- ・ 使用期限に留意し、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 長期間使用する際は、患者の分泌液等による閉塞がないかを定期的に確認すること。
- ・ 使用により、皮膚や鼻孔内に発疹、刺激を感じた場合には使用を中止する。
- ・ 本品を接続又は取り外す場合は、ルアーロックのため回して取り付け、取り外しを行い、無理な力を入れないこと。
- ・ 当製品は滅菌処理されていません。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**1. 使用・保管環境**

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 有効期間・使用期限

- ・ 製造日より3年（自己認証による）

【包装】

TMT センサカニューレ TC-170（成人用）

1箱 25個入

TMT センサカニューレ TC-171（小児用）

1箱 25個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ティエムトレーディング

住所：埼玉県朝霞市根岸台七丁目3番32号

・ お客様窓口

電話：048-468-2560

平日 9時～17時

製造業者：Ningbo Runmai Medical Technology Co.,Ltd

国名：中華人民共和国