

＊＊2023 年 5 月 1 日作成(第 3 版 使用方法等に併用医療機器を追加)
 ＊2017 年 1 月 5 日作成(第 2 版 新規記載要領に基づく改訂)
 2009 年 9 月 25 日作成

届出番号：14B2X10004TR0002

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 コード：70075000

呼吸検査用センサカニューラ

再使用禁止

- 【禁忌・禁止】**
 ●使用目的：呼吸状態の診断以外の目的で使用しないこと。
 ●単回使用
 ●他の患者への再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1. 材 質**
 (1) 本製品の各構成部品には、ポリ塩化ビニルを使用しています。

2. サイズ L, M, S

- * 【使用方法等】**
1. 使用方法
 (1) 診断装置にチューブを接続します。
 (2) カニューラの突起を鼻孔に装着し、チューブを両耳にかけ顎下へ移動してください。
 (3) スライドリングで調節し、カニューラを固定してください。

＊＊2. 呼吸検査用センサカニューラ R シリーズ併用医療機器
 A)睡眠評価装置エンブラ Dx シリーズ（認証番号:302ALBZX00023000）
 B)睡眠評価装置エンブレッタ MPR（認証番号:228AFBZX00023000）
 C)睡眠評価装置エンブラ N 7000（認証番号:21500BZY00548000）
 D)睡眠評価装置アプノモニタ 8（認証番号:302AIBZX00001000）
 E)その他の睡眠評価装置(ルアーロックコネクター取り付け可能タイプ)

品番	サイズ	④チューブの長さ	併用医療機器				
			A	B	C	D	E
RL50	L	500 mm	—	—	—	—	○
RL180	L	1800mm	—	—	—	—	○
RM50	M	500 mm	—	○	○	—	○
RM180	M	1800mm	○	—	—	—	○
RS50	S	500 mm	—	○	○	○	○
RS180	S	1800mm	○	○	—	—	○

A～D は 2. センサカニューラ R シリーズ併用医療機器 に対応
 E はそのほかの睡眠評価装置に対応

【使用上の注意】

- 1. 重要な基本的注意**
 (1) 使用目的（呼吸状態の診断）以外の目的で使用しないでください。
 (2) 一患者専用。再使用禁止です。
 (3) 使用中に発疹などが生じた場合は、ただちに使用を中止し、医師の指示に従ってください。
 (4) 本品に閉塞や破損、漏れが生じた場合は、新しいカニューラと交換してください。
 (5) 本品を診断装置から外す場合は、チューブを持たずにコネクタを回してください。
 (6) 本品が汚れた場合は、消毒剤などで拭いてください。拭く際には極度な強い力を加えないようにしてください。
 (7) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
 (8) 包装袋や製品に屈曲、閉塞、破損、汚損がある場合は使用しないこと。廃棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにしてください。
 (9) 本品は消毒済みです。（滅菌はしていません）

＊ 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法**
 (1) 水のかからないところに保管すること。
 (2) 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等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 (3) 傾斜、振動、加重、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 (4) 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. 使用の期限
 外箱の表示を参照。

3. 包装
 2 0 個／箱（1 個／袋×2 0 個入り）各 L, M, S サイズ

＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 1. 製造販売業者**
 株式会社ニッセイエコ
 神奈川県藤沢市用田 478-1 ニッセイ新館ビル
 TEL 0466-48-7572 FAX 0466-48-8177

2. 製造業者
 上海日成塑膠有限公司（中国）

＊ 【使用目的又は効果】

- 1. 使用目的**
 (1) 本製品は、被験者に装着し、呼吸の気流変化による呼吸データを収集することにより呼吸状態の診断に使用されるカニューラです。