

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】

- ・本製品は睡眠の診断のみに使用してください。無呼吸モニタ、生命維持、延命を目的とした状況下では使用しないでください。〔本製品は睡眠診断用のみで使用される構造です。無呼吸モニタ、生命維持、延命を目的とした機能はなく用途以外の使用では誤作動など支障が生じるため〕
- ・本製品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1) 材 質

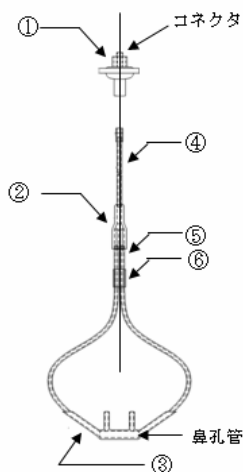
本製品の各構成部品には、ポリ塩化ビニールを使用しています。

##### 2) サイズ L,M,S

| 品番    | サイズ | チューブ長さ |
|-------|-----|--------|
| PL80  | L   | 850    |
| PL180 | L   | 1800   |
| PM80  | M   | 850    |
| PM180 | M   | 1800   |
| PS80  | S   | 850    |
| PS180 | S   | 1800   |

##### 3) 各部の名称

| 部品番号 | 名称            | 個数 |
|------|---------------|----|
| ①    | フィルター         | 1  |
| ②    | 二股ブラケット       | 1  |
| ③    | カニューラ         | 1  |
| ④    | 太チューブ 2.1×4.2 | 1  |
| ⑤    | 細チューブ 1.1×2.5 | 2  |
| ⑥    | スライドリング       | 1  |



##### 4) 作動原理

本製品は、睡眠評価装置に接続し、患者の鼻の気流を圧力の変化として睡眠評価装置に伝達することにより睡眠時の呼吸の状態を検出します。

##### \* 5) 品目仕様

- (1) 柔軟性: 通常の使用に耐える強度と柔軟性を有すること。
- (2) 出力コネクタ: オス形アールロック

#### \*【使用目的又は効果】

##### 使用目的

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です。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、鼻又は鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等です。

#### \*【使用方法等】

##### 使用方法

- (1) 診断装置にコネクタ部分を接続します。
- (2) 鼻孔管を鼻孔に装着し、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。
- (4) 必要に応じてカニューラを市販の医療用テープで固定します。
- (5) 鼻装着部の管が長すぎる場合は、管の先端を適当に切って調節してください。

#### \*【使用上の注意】

##### 重要な基本的注意

- (1) 使用目的以外で使用しないでください。必ず医師の指導に従って使用してください。
- (2) 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。
- (3) 本製品に屈曲、閉塞、破損、外れや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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 包装袋や製品に破損、汚損がある場合は使用しないでください。
- (7) 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。

#### \*【保管方法及び有効期間等】

##### \*1. 保管方法

- (1) 常温（5～35℃）、常湿（45～85％）の環境で保管・使用してください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、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してください。
- (3) 傾斜、振動、加重、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意してください。
- (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。
- (5) 臭いのある場所には保管しないこと。

##### 2. 使用の期限

製造日から起算して3年

##### \* 3. 包装

20個／箱（1個／袋×20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）  
SHANGHAI NISSEI PLASTIC CO., LTD.