

2020年2月吉日



パシフィックメディコ株式会社
東京都千代田区岩本町 3-5-12
Phone : 03-3500-0606 Fax : 03-3862-9690

製品情報

お客様 各位

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

「睡眠評価装置 スリーププロファイラーPSG2(LE)」の取り扱い開始を致します。

敬具

記

1.概要

本製品は、睡眠中に検知される生体信号（脳波、胸腹壁の動き（呼吸努力）、鼻の気流、いびき、SpO2、筋電、脈拍、頭の向き、頭の動き）を記録し、専用ソフトウェアを使用して睡眠障害の分析評価に用いる装置です。

スリーププロファイラーPSG2の後継機となります。

PSG2 本体とパルスオキシメータの通信に使用する Bluetooth の仕様が変更になり、連続稼働時間が延長します。また、エフォートベルトが構成品からなくなり別売になります。

2.製品の名称

| | |
|----------|-------------------------|
| 一般的名称 | 睡眠評価装置 |
| 販売名 | スリーププロファイラーPSG2 |
| クラス分類 | 管理医療機器（クラスⅡ）、特定保守管理医療機器 |
| 医療機器認証番号 | 229AABZX00054000 |

| No. | 製品番号 | 製品名 | JAN コード |
|-----|----------------|-------------------------|---------------|
| 1 | PDT-SP29-LE-JS | スリーププロファイラー PSG2(LE) | 4582244698367 |

3.製品構成

3-1.本体セット

| No | 部品 | 数量 |
|----|------------------------|----|
| 1 | 本体 | 1 |
| 2 | ストリップ | 1 |
| 3 | エアフローアダプタ | 1 |
| 4 | 頭部ベルト | 3 |
| 5 | 50cmEMG ケーブル | 1 |
| 6 | エフォートベルトケーブル | 1 |
| 7 | 呼吸検査用センサカニューラ PSG2 | 1 |
| 8 | パルスオキシメータ PSG2(LE) | 1 |
| 9 | ソフトセンサーミディアム PSG2 | 1 |
| 10 | リストバンド | 1 |
| 11 | 外部バッテリー | 1 |
| 12 | 外部バッテリー用ケーブル | 1 |
| 13 | USB データケーブル (1m) | 1 |
| 14 | USB 充電ケーブル (20cm) | 1 |
| 15 | EEG センサー (電極) (3ヶ入り) | 3袋 |
| 16 | メジャー (150cm) | 1 |
| 17 | 70%イソプロピルアルコールワイプ | 2 |
| 18 | キャリングケース | 1 |
| 19 | 単4アルカリ乾電池 (パルスオキシメータ用) | 2 |
| 20 | スリーププロファイラーPSG2 取扱説明書 | 1 |
| 21 | スリーププロファイラーPSG2 添付文書 | 1 |

※エフォートベルトは別梱包になります。

3-2.スリーププロファイラーPSG2 解析ソフト(CD-R)

| No | 製品番号 | 製品名 |
|----|----------|-----------------------|
| 22 | SP29-A01 | スリーププロファイラーPSG2 解析ソフト |

※従来品と同じです。

PSG2 の構成品ではありませんが、梱包箱に同梱されます。