

いびきセンサ

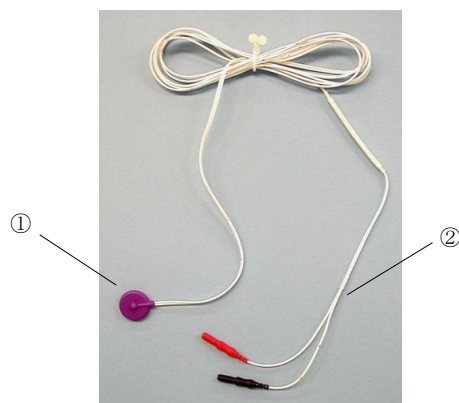
【禁忌・禁止】

**<使用方法>

- **・本品のケーブルは、首に巻きつかないように配置すること。[窒息のおそれがあるため。]
- **・生命維持等の環境下や、無呼吸モニタとして使用しないこと。[本品は診断を目的として使用されるものであるため。]
- **<併用医療機器>[相互作用の項参照]
 - ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- **・高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- **・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。[誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]
- **・除細動器と併用しないこと。[熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがあるため。]
- **・電気手術器（電気メス）と併用しないこと。[電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

<外観>



① センサ部分：円盤状の軟質シリコンゴム
（直径 18 mm；厚み 3 mm）

② ケーブル：2 芯線白色リード線（長さ 1900mm）

**<仕様>

フィルタ設定：

High Pass：50 Hz、Low Pass：250 Hz

信号出力：約 1mV（大きいいびき）

出力インピーダンス：50 KΩ

ジャックピン：1.5 mm セーフティ DIN タイプ

**<包装>

品名	型式	袋
いびきセンサ	1250	1 個

<作動・動作原理>

いびきセンサは喉に装着し、いびきによって発生する喉の振動を圧電センサを利用して記録する。実際のいびき音ではなく振動を記録するため、外部ノイズによるアーチファクトがまったくない。信号は、生体信号記録器やコンピュータ記録システムなどの記録機器で利用可能なアナログ電圧に変換される。この電圧を記録器が増幅し、いびき信号を生成する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠時呼吸障害検査において生体信号装置に記録するいびきを検出する。

【使用方法等】

**<使用方法>

患者設定

- いびきセンサを正しく取りつける準備として、患者の喉に指を置いた状態で患者にいびきの真似をしてもらう。
- いびきの音がする時にもっとも振動する場所を見つける。
- 肌とセンサが密着していびきの振動がセンサに伝わるようにする。センサの突起部分が肌に密着するようにテープで固定し装着する。また、顔用接着テープでセンサから 6 インチ（およそ 15 cm）離れた点を止めると、ケーブルのひずみが解消できる。

**<併用医療機器>

**本品は、製造販売業者及び外国製造業者が指定する睡眠評価装置と組み合わせて使用する。

【使用上の注意】

**<重要な基本的注意>

- **・本品の装着位置や装着状態及び患者の皮膚状態や血液循環に異常がないことを確認すること。
- **・皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。
- **・本品は、健康な皮膚にのみ使用すること。
- **・本品は常に清掃、消毒を行い、清潔にしておくこと。[本品を介して感染する可能性があるため。]
 - ・センサを喉頭上には装着しないようにすること。
 - ・いびきセンサをジャックボックスから引き抜くときは、安全プラグをしっかりとつかんで引くこと。ケーブルを強く引いて破損した場合、本保証の対象外であり、修理不可能である。

**<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	併用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
除細動器	併用禁止	熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがある。
電気手術器（電気メス）	併用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度範囲 10～30℃

湿度範囲 10～90%（結露なきこと）

保管環境条件

温度範囲 -10～+50℃

湿度範囲 10～90%（結露なきこと）

（直射日光、高温多湿を避ける。）

<使用期限>

5 年以内（使用頻度による。）[外国製造業者の規格による。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

適切な動作を保持するために、ケーブル接続を確認すること。

洗浄の注意事項

- ・プラスチック腐蝕性でない洗浄液を使用してシステムを拭くこと。
- ・患者の安全性確保のため、部品全体を完全に乾かしてから使用すること。
- ・滅菌する場合は、ガス滅菌の標準的手順に従うこと。
- ・高圧蒸気滅菌はしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622 (代)

*外国製造元：

*アンプ社

*Ambu A/S

*デンマーク王国

発売元（連絡先）：

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121 (代)