2016年5月（第1版）　　届出番号：12B1X00009000062

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

呼吸センサ　ダブルループタイプ

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」
1) 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。［爆発または火災を起こすことがあるため。］
2) 高圧酸素治療装置と併用しないこと。［爆発または火災を起こすことがあるため。］
3) 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部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。］
4) 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。］
5) 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】
1. 構成
本品は、センサ、ケーブル及びジャックピン（コネクタ）により構成され、付属品として伸縮性の呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプがある。付属品の呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプは補充、修理のため単品で、又は適宜組み合わせて輸入及び販売することがある。

2. 外観
・本体：呼吸センサ　ダブルループタイプ

・オプション品：呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプ（大人用）

・オプション品：呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプ（小児用）

品　名	サイズ	ベルト長
呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプ（大人用）	小	1150㎜
呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプ（大人用）	大	1750㎜
呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプ（小児用）	小	340㎜
呼吸センサ用ベルト　ダブルループタイプ（小児用）	大	730㎜

3. 作動・動作原理
呼吸センサは呼吸努力による胸部や腹部の拡張を測定する。ストレスがかかると微少電圧を発生する圧電センサを利用している。
センサ自身から信号を発生するので、インターフェースや外部電源は必要なく、呼吸をするたびに胸部や腹部の拡張によってセンサにストレスがかかり、ストレスによって発生した電圧が生体信号記録器によって増幅され、明瞭で信頼性のある呼吸努力信号が得られる。

【使用目的又は効果】
本品は、終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠時障害検査において、睡眠時呼吸障害の程度を評価するために睡眠評価装置に記録する患者の呼吸努力による胸部または、腹部の動作を測定するセンサである。

【使用方法等】
1. 使用環境
温度範囲 5～40℃
湿度範囲 10～90%（結露なきこと。）

2. 装着方法
（センサとベルトの取り付け方）
1) 片方のベルト・クリップをセンサのバックルに挿入する。
2) センサを患者に当てる。ベルトを患者に巻き付け、クリップをセンサの反対側のバックルに挿入する。
3) ベルトをバックル内でスライドさせて、ちょうど良い装着感になるように調整する。調整中は片方の手でセンサ・ユニットのバックルをしっかり掴み、センサになるべく張力がかからないようにする。

3. 使用後
1) 患者からベルトを外し、ベルトから本品を外す。
2) 睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部から取り外す。

4. 併用医療機器
本品は、製造販売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〉
1. 本品を皮膚の上に直接装着せず、着衣の上から装着すること。
2. 本品の装着部に、創傷等がある場合は、使用しないこと。
3. 皮膚に炎症があるか、過敏症のある患者の場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品の使用により皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、使用を中止すること。
5. ベルトは、患者の快適性を損なわないようにしつつ、しっかりと胸部または、腹部の周囲に装着すること。
6. 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。
7. 本品を液体に浸さないこと。

□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部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】
1. 保管環境
温度範囲 0～50℃
湿度範囲 10～95%（結露なきこと。）
2. 使用期間
測定回数：約400回（本体：使用状況等による）
［外国製造業者の規格による。］

【保守・点検に係る事項】
クリーニング及びその注意事項
・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。
・ベルトは洗濯機の弱流で選択するか、手洗いすること。
・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。

【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)
製造元：
アンブ社
(Ambu A/S)
デンマーク