2021 年 10 月作成(第 1 版)　　届出番号 13B1X00210000030

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　(JMDN コード: 70075000)

再使用禁止(禁忌・禁止参照)

XactTrace カットトゥフィット呼吸ベルト

【禁忌・禁止】
併用医療機器
・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)との併用
　[MRI 装置への吸引、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
・除細動器
　[故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素の存在下では使用しない事。
　[爆発または火災を引き起こす恐れがある。]
使用方法
・ベルトロールはディスポーザブルのため再使用禁止。
・痛みや痒みなどの異常を感じた場合は使用を中止する事。

【形状・構造及び原理】

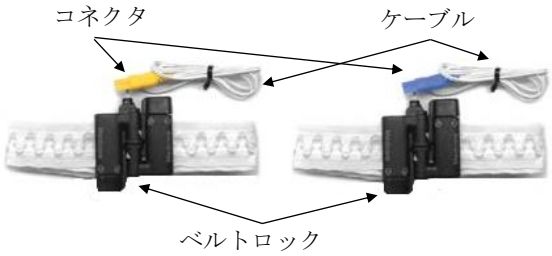
1. 構成
　・ベルトロール
　・ロック
　※本品はそれぞれ単体で販売流通される事がある。

2. 外観形状及び寸法
　[ベルトロール]

品番	ロール長(m)	色
1421000	20	白

(寸法精度:10%)

[ロック]



品番	用途	ケーブル長(cm)	色
1421021	腹用	70cm	黄
1421022	胸用	40cm	青

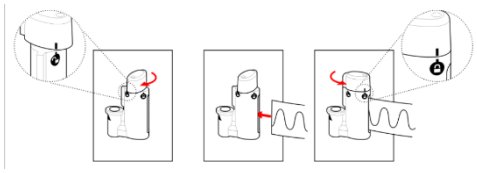
(寸法精度:10%)

3. 原理
　ベルトロールは絶縁導線で構成されており、それを被検者に巻き付ける事により、呼吸運動による体表面の膨張収縮をインダクタンスの変化として、本品を使用する睡眠評価装置へ導出する。

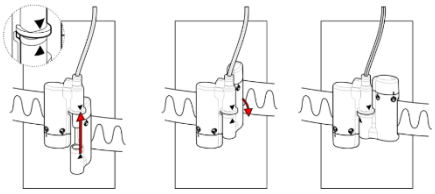
【使用目的又は効果】
本品は、睡眠評価装置による検査において、被検者の腹部及び胸部に装着し、呼吸運動を検出する睡眠評価用センサである。

【使用方法等】

1. ベルトロールを被検者の腹囲胸囲からそれぞれ 10～15cm 程度短く切断する。
2. それぞれロックのベルトロックに取り付ける。



3. 被検者の着衣の上から腹部胸部に巻き付け組付ける。



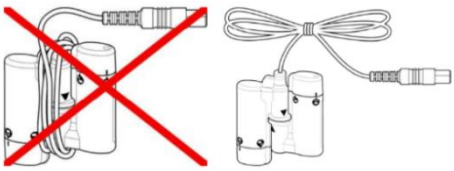
4. ベルトロックのコネクタを、本品を使用する睡眠評価装置に接続する。
5. 使用後、被験者に使用したベルトロールは廃棄する。
6. 併用医療機器

販売名	認証番号
エンブラ N 7000	21500BZY00548000
エンブレッタ MPR	228AFBZX00023000
エンブラ Dx シリーズ	302ALBZX00023000

【使用上の注意】
・ベルトロールは、被検者の衣服の上から装着する事。
・ベルトロールを、被検者にきつく巻き付け過ぎない事。
・ケーブルが、被検者の首に巻き付かない様に気を付ける事。
・損傷した本品は使用しない事。
・本品は診断用であり、生命維持監視装置の無呼吸モニタとして使用しない事。
・ポータブルおよびモバイル無線周波数（RF）通信はデバイスのパフォーマンスに影響を与える可能性がある。
・湿度が低く、カーペット、衣類、人工繊維製のシートとの摩擦により、静電気が蓄積する可能性のある状態は避ける事。静電気放電(ESD)により、本品からの信号にノイズが生じる可能性がある。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法
　・高温、多湿、直射日光、ほこりの多い場所を避ける事。
　・塩分、硫黄分などを含んだ空気に晒されない事。
　・ケーブルをベルトロックに巻き付けない事。



2.保管環境
・温度:-18 ～ +50 ℃
・湿度:10 ～ 95 %(結露しない事)
・気圧:500 ～ 2000 hPa

3.耐用期間
[ベルトロール]
開封時に傷、破損、不具合があった場合のみ
無償交換。

[ロック]
1年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】
[ベルトロール]
単回使用であるので使用後は廃棄し、再使用しない事。

[ロック]
・水で薄めた中性洗剤に糸くずの出ない布を浸し固く
絞ったもので汚れを拭き取る。
・ベルトロック部及びコネクタ部を液体に浸さない事。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
・製造販売業者
チェスト株式会社
03-3812-7200

・製造業者
Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.
(XLTEK)(カナダ)