機械器具（２１） 内臓機能検査用器具
一般医療機器　　胸腹呼吸センサ（70073000）

パーフェクトフィット　3D

単回使用（ディスポーザブル・ベルト）

【警告】
（1） 本製品は診断目的のみのものであり、無呼吸モニター用として又は生命維持用、延命用として使用しないこと。
（2） 測定装置の警告については、睡眠ポリグラフ装置や脳波計等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。
（3） ディスポーザブル・ベルトは 1 回限りの使用とし、再使用しないこと。

【禁忌・禁止】
（1） 傷や変形が見られる等、状態の悪い呼吸センサは使用しないこと。
（2） 被検者の接地は測定装置の取扱説明書に基づき行うこと。
（3） 被検者の安全のため、本製品は電気的に絶縁された測定装置に接続すること。
（4） 被検者の安全のため、データを取り込みしていない場合は測定装置からケーブルを外すこと。
（5） 本製品は、高圧蒸気滅菌等をしないこと。
（6） 本製品は、MRI 室では使用しないこと。

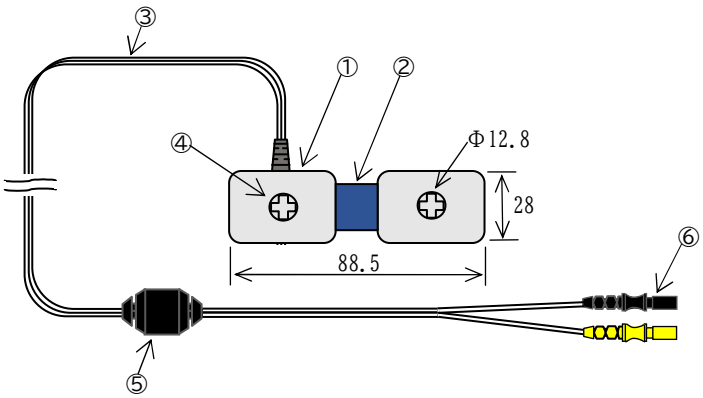
【形状・構造及び原理等】

1．概要

本製品は、脳波計又は睡眠評価装置に接続し、被検者の胸又は腹部の呼吸運動を検出するベルト式の呼吸センサである。ベルト部分はディスポーザブルでセンサ部分から取り外しが可能である。ディスポーザブルのベルトは、被検者の胸囲及び腹囲に合わせて必要な長さに切断して使用する。

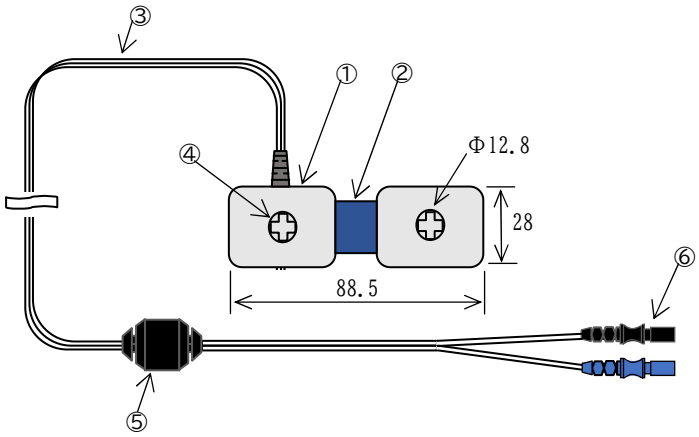
2．形状及び寸法

・呼吸センサ（腹部用）



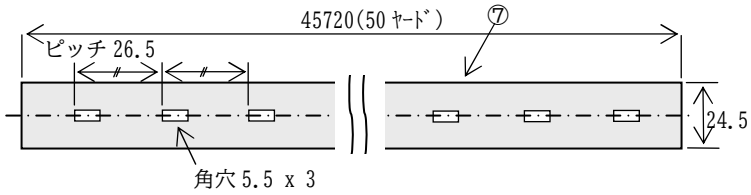
ケーブル長：2700±20%

・呼吸センサ（胸部用）



ケーブル長：2700±20%

・ディスポーザブル・ベルト



単位：mm
誤差：記載無き誤差±10%

2.1 コネクタ形状

項番	名　称	コネクタ	外　観
1	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）DIN	DIN 1.5mm	
2	パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）DIN		
3	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）Alice 5	DIN 1.5mm	
4	パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）Alice 5		

取扱方法を必ずご参照下さい。

2.2 アダプタ部形状

項番	名　称	形　状
1	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）DIN	
2	パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）DIN	
3	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）Alice 5	
4	パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）Alice 5	

※　項番3,4はアダプタ内部にボタン型電池が内蔵されている。交換は不可。

3．構成

構成品は単品又はキットで輸入販売する。

3.1 キット品

型　式	名　称	構　成　品	個数
18-13200-0001	パーフェクトフィット 3D キット（汎用 DIN）	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）DIN	1 個
		パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）DIN	1 個
		ディスポーザブル･ベルト（50 ヤード）	5 巻
18-13201-0001	パーフェクトフィット 3D キット（Alice 5）	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）Alice 5	1 個
		パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）Alice 5	1 個
		ディスポーザブル･ベルト（50 ヤード）	5 巻

3.2 単品

型　式	名　称
11-45000-0001	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）DIN
11-45000-0002	パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）DIN
11-45001-0001	パーフェクトフィット 3D センサ（腹用）Alice 5
11-45001-0002	パーフェクトフィット 3D センサ（胸用）Alice 5
11-14001-5001	ディスポーザブル・ベルト（50 ヤード）
11-14001-2501	ディスポーザブル・ベルト（250 ヤード）※1

※1：50 ヤード（45.72m）の 5 巻セット

4．各部の機能及び動作

番　号	名　称	機　能　及び　動　作
①	センサ基底部	センサを固定する
②	センサ（PVDF）	伸縮により自発的に電気信号を発生する
③	リード線	電気信号を伝達する導線
④	ベルトホック	ディスポーザブル･ベルトを固定する
⑤	アダプタ	発生した電気信号を調整する
⑥	接続コネクタ	電気信号を生体測定装置の入力端子に接続する
⑦	ディスポーザブル・ベルト	被検者の胸部又は腹部に巻いてセンサを固定する

5．作動原理

本製品のセンサは、ポリフッ化ビニリデン（PVDF）フィルムを採用したセンサである。
PVDF フィルムは温度又は圧変化が生じた場合、その変化に応じて PVDF フィルム自身から電気信号を発生する能力を備えている(パイロ電気：温度を変化させると発生する電気。ピエゾ電気：圧電効果によって生じる電気)。

胸部又は腹部の収縮,膨張によりセンサが伸縮されることで圧力変化が発生し、PVDF フィルム表面間で電圧を生じる。この電位を導出することにより、胸部や腹部の呼吸に同期した電圧変化として測定することができる。

【使用目的又は効果】

本製品は、胸部又は腹部の呼吸運動を検出するベルト式の呼吸センサである。

【使用方法等】

1．使用手順

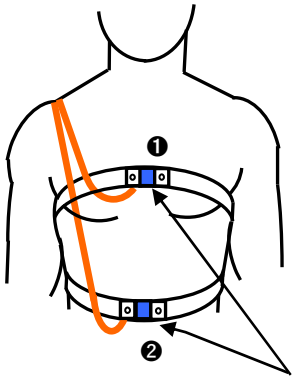
使用する前に必ず、使用上の注意を読んで下さい。本製品は未滅菌品です。
本製品の標準的使用方法は以下のとおりです。

2．本製品の被検者装着及び使用方法

2.1 ディスポーザブル・ベルトの装着

(1) 被検者の体格に合った長さにディスポーザブル・ベルトを切り取ります。ディスポーザブル・ベルトは、調整できる様に長めに切断して下さい。

(2) 呼吸センサ（胸部用）、呼吸センサ（腹部用）を被検者の胸部及び腹部にベルトホックが表側になる状態にして、ディスポーザブル・ベルトを被検者に巻き付け、ディスポーザブル・ベルトの固定穴を呼吸センサ（胸部用）及び呼吸センサ（腹部用）のベルトホックにはめ込みます。本センサ及びベルトは被検者の衣服（寝巻き）の上から装着します。



❶ 呼吸センサ（胸部）

❷ 呼吸センサ（腹部）

ベルトホックが表側になる様に取り付けます。

(3) 本センサが被検者の体にピッタリ装着するように固定穴の位置を調節します。**但し、ディスポーザブル・ベルトを過剰にきつくしないで下さい。**ベルトは体からズレない状態で、まだ手がベルトの下に入れられる程度の余裕で調節します。

(4) 被検者を測定用のチェア又はベッドに寝かせます。必要に応じて装着位置を調整します。

2.2　脳波計又は睡眠評価装置との接続

適切な機器の接続と設定を決定する際の指示については、脳波計又は睡眠評価装置の操作マニュアルを参照してください。

(1) 接続される機器によって、呼吸センサ（胸部用）及び呼吸センサ（腹部用）の型式が異なります。　機器に対応した呼吸センサを用意します。

(2) 呼吸センサ（胸部用)、呼吸センサ（腹部用）のコネクタ（青／黒、黄／黒）を脳波計及び睡眠評価装置の指定入力コククタに挿し込みます。　接続が正しくないと、信号が不安定になったり、信号が出力されない場合があります。

2.3　コネクタの極性

	出力コネクタの色	
胸部	青	＋
	黒	－
腹部	黄	＋
	黒	－

2.4　脳波計又は睡眠評価装置の設定

(1) 使用する脳波計又は睡眠評価装置等の測定装置の取扱説明書にしたがって、呼吸信号の入力設定を行います。

(2) 測定波形は、環境温度、機器の感度設定、高周波数および低周波数フィルタ設定及び計測システムの仕様､被検者の体位や呼吸センサ取り付け位置、動きなどに影響を受けます。　適切な測定波形になる様に各パラメータの設定を調整して下さい。

（注意）

・上向きの波形は吸息のときに、下向きの波形は呼息のときに振れますので確認して下さい。もし逆向きの波形の振れを得たい場合は、コネクタの接続を逆にして下さい。

・診断にあたっては、呼吸信号以外の測定信号も含めて総合的に判断して下さい。

・呼吸波形の質は、睡眠中の姿勢、室内温度、設定感度、設定フィルタ周波数、呼吸センサのバッテリー寿命、システム特性などによって影響を受けます。

2.5　測定

臨床医の指示に従って脳波計又は睡眠評価装置の測定を行います。

3.本製品の取り外し方法

(1) 呼吸センサの出力コネクタを脳波計又は睡眠評価装置等から外します。

(2) ディスポーザブル・ベルトと呼吸センサを被検者から外します。

(3) ディスポーザブル・ベルトを呼吸センサから取り外します。

注意：コネクタを外すときはコネクタ自体をしっかり持って外して下さい。
ケーブルやベルトを持って外そうとすると保証外の破損が生じます。

4．清浄方法

(1) 呼吸センサを施設が認可した布地クリーニング用の耐腐食薬剤で清掃し、乾かします。　このとき呼吸センサを液体に浸さないで下さい。　呼吸センサは、被検者に使用する前に完全に乾燥して下さい。

(2) ディスポーザブル・ベルトは、単回使用です。施設の廃棄規定に従って廃棄します。

注意：呼吸センサのコネクタは液体に浸さないで下さい。
故障の原因となります。

注意：清浄する目的に漂白剤を使用しないで下さい。

5.使用上の注意

5.1　本製品は診断用のみを対象に使用するものです。無呼吸モニター用や、生命維持用あるいは延命用を対象にしたセンサではありません。

5.2　本製品の使用にあたって次の事項に注意して下さい。

(1) 製品が損傷した場合は、使用しないで下さい。

(2) 呼吸センサを脳波計又は睡眠評価装置等の測定装置に接続するときは、絶縁された測定装置に接続して下さい。

5.3　本製品の使用にあたって次の事項に注意して下さい。

(1) 本製品の装着に異常のないことをチェックして下さい。

(2) 信号振幅が記録可能レベル以下の場合は、本製品の使用を停止して下さい。

(3) 診断に必要な測定データ量の測定時間を超えて測定しないように注意すること。

5.4　本製品の取扱いは、次の事項に注意して下さい。

(1) 呼吸センサの出力コネクタは、測定機器の指定された入力コネクタにしっかり接続してください。

(2) 本製品を測定機器から外す時は、コネクタ部をしっかり持って静かに引き抜いて下さい。
ケーブルやベルトを持ち、強く引っ張ってコネクタを引き抜くようなことをしないでください。ケーブルが断線します。

5.5　使用後は、本製品の清掃を行って下さい。

(1) 呼吸センサの出力コネクタ部は液体に浸さないでください。故障の原因となります。

(2) オートクレーブ（高圧蒸気滅菌）等滅菌は行わないでください。

5.6　廃棄

(1) 呼吸センサには、ボタン電池（リチウム）が内蔵されているタイプがあります。　廃棄する場合は、施設の廃棄規定に従って廃棄して下さい。

(2) 焼却はしないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

・水のかからない場所
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない暗部な場所
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2．保管条件

室温で、直射日光があたらない暗部な場所に保管する。

3．有効期間又は使用期間

使用期間
呼吸センサ：1年以上
ディスポーザブル・ベルト：単回使用

【保守・点検に係る事項】

しばらく使用しなかった本製品をご使用する場合には、使用前に必ず点検を行い、本製品が正常にかつ安全に作動することをご確認してください。

点検方法は、呼吸センサの出力コネクタを測定装置に接続し、呼吸センサの両端を水平方向に軽く伸縮させて、その伸縮に同期して信号が変化することを確認します。

【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

名称：株式会社ミユキ技研

TEL：03-3818-8631　　FAX：03-3818-8632

製造業者

名称：Pepin Manufacturing,Inc.

（ペピン　マニュファクチャリング　インク）

米国