

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
成人用リップエフォートベルト

【禁忌・禁止】**＜併用禁忌＞**

- ◆ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用はしないでください[爆発又は火災を起こすおそれがあります]。
- ◆ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)との併用はしないでください[誘導起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を生じることがあります]。
- ◆ 高圧酸素患者治療装置内での併用はしないでください[爆発又は火災を起こすおそれがあります]。

4. 使用環境条件

作動温度: 5～40℃

作動湿度: 15～95%(非結露)

【使用目的又は効果】

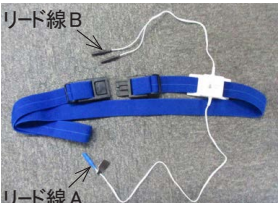
睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定する電極やセンサ類です。睡眠評価装置の測定項目は、そのセンサ類により、心電図、脳波、胸郭の動き、鼻又は鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等です。

【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

- 1) 成人用リップエフォートベルト(胸部用)
- 2) 成人用リップエフォートベルト(腹部用)

2. 形状、寸法

- 1) 成人用リップエフォートベルト(胸部用)

モジュール	ベルト(モジュール取付済み)
	

- 2) 成人用リップエフォートベルト(腹部用)

モジュール	ベルト(モジュール取付済み)
	

＜モジュール寸法、リード線長さ＞

(単位: mm)

	モジュール寸法	リード線A	リード線B
1)	35(W) × 35(H) × 18(D)	490	315
2)	35(W) × 35(H) × 18(D)	590	315

3. 作動原理

ベルトを患者の胸部及び腹部に装着し、モジュールを通してリード線Aを睡眠評価装置に接続して使用する。ベルトは伸縮性で、患者の呼吸筋の動きを検出し、モジュールが呼吸努力信号を調整・増幅し睡眠評価装置へ転送する。出力・表示された波形から患者の呼吸努力状態を測定・観察する。

【使用方法等】**1. 使用方法**

- (1) 衣服の上からベルトを患者の胸部・腹部に巻き、リード線B挿入口が上になるようにフックをバックルに挿入し装着してください。
- (2) ベルトを緩みや締め付けがない程度に調節して固定してください。
- (3) モジュールを装着したベルトに取付けてください。
- (4) 2本のリード線Bをフック及びバックルのリード線B挿入口に接続してください。リード線Aを睡眠評価装置のエフォートベルトケーブルに接続してください。
- (5) 使用後はリード線Aをエフォートベルトケーブルから、リード線Bをフック及びバックルから取り外してください。

＜併用医療機器＞

一般的名称	販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
睡眠評価装置	スリーププロファイラーPSG2	229AABZX00054000	自社

2. クリーニング方法

- (1) モジュールとリード線は、表面を水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で拭いてください。水分を拭き取り乾燥させてから使用してください。
- (2) ベルトとバックルは中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗ってください。その際、リード線B挿入口が液体に触れないようにしてください。熱湯は使用しないでください。すすいだ後は乾燥させてください。
- (3) モジュールとリード線に液体に触れさせないでください。

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

- ◆ 診断目的のみに使われ、無呼吸のモニター、生命のサポートや維持のために使用しないでください。
- ◆ 本品の位置や装着状態と患者の皮膚状態や血液循環に異常がないことを定期的に確認してください。
- ◆ 皮膚の発赤やかぶれなどの症状が現れた場合は、必要に応じて装着位置を変えるか又は使用を中止してください。

- ◆ ベルトは適度の伸縮性がありますが、緩みや締め付けがないようにベルトの長さを調節し、患者に圧迫感・不快感などを与えないよう又呼吸波の振幅が小さくならないよう注意して装着してください。
- ◆ ベルトを装着する時は、フックとバックルがしっかりと嵌ったことを確認してください。
- ◆ 使用前に製品に変形や破損がないか、汚れていないか確認してください。
- ◆ 胸部には胸部用、腹部には腹部用を装着してください。使用方法が異なると、うまく検出できないおそれがあります。
- ◆ モジュールの内蔵バッテリーの消耗を防ぐため、使用しないときには、リード線 A を睡眠評価装置のエフォートベルトケーブルから、リード線 B をフック及びバックルから取り外してください。
- ◆ 本品は睡眠評価装置に接続して使用します。睡眠評価装置の添付文書に記載されている併用禁忌の内容から、併用してはならない機器を確認してください。

<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 名称など	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
MRI (磁気共鳴画像診断 装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な 発熱で被検者が熱傷を負う ことがある 本器の誤動作や故障となる ことがある
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすこと がある

【保管方法及び有効期間等】

<保管環境条件>

温度：－20～60℃

湿度：15～95% (非結露)

<使用期限>

15カ月 (自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名 (国名)：Advanced Brain Monitoring Inc

(アドバンスドブレインモニタリング社) (米国)