

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

スリープセンス PVDF エフォートセンサーキット

【禁忌・禁止】

- ◆ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での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]。
＜併用禁忌＞「相互作用の項を参照」
- ◆ 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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) スリープセンス PVDF エフォートセンサー
- (2) スリープセンス PVDF ベルト

2. 形状

(1)



※ コネクタの色は変更になる場合があります。

(2)



3. 作動原理

センサを患者の胸部及び腹部に装着し、コネクタを睡眠評価装置に接続して使用する。圧電素子が組込まれたセンサが、患者の呼吸筋の動きを検出し、データは睡眠評価装置に転送される。

【使用目的又は効果】

本品は、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ある。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、胸壁の動き、鼻又は鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等である。

【使用方法等】

- (1) 衣服の上からスリープセンス PVDF ベルトを患者の胸部・腹部に巻付けて、スリープセンス PVDF エフォートセンサーを装着してください。
- (2) スリープセンス PVDF 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) コネクタケーブルを睡眠評価装置の構成部品であるエフォートベルトケーブルに接続してください。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

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	パシフィックメディコ株式会社
睡眠評価装置	スリーププロファイラー PSG2	229AABZX00054000	アイ・エム・アイ株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 本品は医師の診断補助として使用されるものであり、医師など専門家の指導の下で、臨床所見並びに患者の症状に合わせ使用を判断してください。
- ◆ 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。
- ◆ スリープセンス PVDF エフォートセンサーに摩耗、損傷、又は金属の露出の兆候が見られる場合は、使用を中止してください。
- ◆ スリープセンス PVDF 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、また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。
- ◆ 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。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 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
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患者が熱傷を負うことがあります。本品の誤動作や故障となることがあります。
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ります。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

保管温度：-20～60℃

保管湿度：5～95% 結露なし

＜耐用期間＞

5年

【保守・点検に係る事項】

- (1) スリープセンス PVDF エフォートセンサー及びコネクタケーブルのクリーニング
 - ・センサとコネクタケーブルの表面は、70% イソプロピルアルコール、70% エタノール等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) スリープセンス PVDF ベルトのクリーニング
 - ・ベルトは、家庭用洗濯洗剤又は、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗い、すすいだ後に自然乾燥させてください。

睡眠評価装置の取扱説明書を必ずご参照ください。



<注意事項>

- ◆ 本品には腐食性の洗浄剤を使用しないでください。
- ◆ センサには液体を触れさせないでください。
- ◆ ベルトを洗濯機で洗う場合には、デリケートコースを選択してください。
- ◆ ベルトの洗濯温度は40℃を超えないようにしてください。
- ◆ 本品には漂白剤を使用しないでください。
- ◆ ベルトにアイロンをかけないでください。
- ◆ ベルトはドライクリーニングやタンブラー乾燥をしないでください。

【製造販売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)