2019 年 1 月 16 日第一版

製造販売届出番号　17B2X10003000015

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

ディスポーザブル胸腹呼吸センサ RESPA000200

再使用禁止（シングルユースの付属品）

【禁忌・禁止】

1. センサとコネクタを液体に浸さないこと
2. シングルユースの付属品については再使用を禁ずる

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

名称	タイプ	コード
ディスポーザブル胸腹呼吸センサ	大人用	RESPA000200
	小児用	RESPP000200

2. 外観図と寸法

・外観

・寸法

ケーブルの長さ	200cm
高さ	35~40mm
幅	45~90mm
コネクタ形状	Touch Proof 1.5 mm DIN 42802

・オプション

名称	コード	長さ	数
接続ケーブル	BMDS00260R	60cm	1

3. 動作原理

患者の胸腹部に貼り付け、呼吸の動きに応じてセンサが収縮し、その大きさに応じて電圧が発生し睡眠評価機器などに出力する。

4. 仕様

信号：ピークからピークまで 400mV

出力インピーダンス：1,2 Mohm DC

本製品では、以下のようなシンボルマークが使用されています。

シンボルマークの示す意味は下表のとおりです。

CE	医療機器の2007/47 /EECまでの改正を含む医療機器指令93/42/EECに準拠しています。
REF	カタログ番号
LOT	製造番号
	使用の相談・指示
	製造者
NOT STERILE	非滅菌

【使用方法】

1. 使用目的

睡眠ポリグラフ(PSG)。

2. 使用方法

(1)センサーは睡眠中の患者の動きを記録するよう設計されています。

(2)電極部の保護シートをはがし、胸部もしくは腹部へ横向きに貼り付けます。

(3)コネクタを接続ケーブルと接続し、睡眠評価機器へと接続します。

3. 使用上の注意

(1) このセンサはディスポーザブル電極のため使い捨てになります。

【保管方法及び有効期間】

保管条件：特になし

有効期間：2 年間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈外国製造業者〉

Spes Medica S.r.l.,

Via Europa Zona Industriale, 84091 Battipaglia (Sa), Italy

TEL：+39 0828 614191

FAX：+ 39 0828 341788

〈製造販売業者〉

イーストメディック株式会社

〒920-0062　石川県金沢市割出町 702 番 2

TEL：076-239-4761

FAX: 076-239-1771