2018 年 10 月作成＜第 1 版＞

届出番号	13B3X10252000001

類別：機械器具等 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器　　一般的名称：胸腹呼吸センサ　　(JMDN コード　70073000)

アブチェス ET2 (Abches ET2)

【警告】
「併用医療機器」
･撮影装置との使用前に必ず本製品と撮影装置の間で（特にガントリーとの間で）干渉が生じないか確認する事。
･本製品使用前に必ず動作不良が生じていないか確認する事
･MRI 等の強磁性・強磁界環境下には持ち込まない事

【禁忌・禁止】
「適用対象（患者）」
次の患者には使用しないこと
・ 吃逆(しゃっくり)等呼吸器系に痙攣・発作の起きやすい患者
・ 測定子の接触部付近に怪我等がある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 構造品・形状

本品は、人体と接触し計測するローラー部とロッドからなる「胸部測定子」及び「腹部測定子」の動きを加算し、その値を外部出力する検出部本体と、検出部本体内のバッテリーを充電する収納部からなる。

付属品として仰臥状態の患者がアブチェスの操作部表示ユニットに表示した指針位置を見るための「患者ミラー」がある。

検出部本体構成図

収納部

2. 構成部品及び材質

名称		
検出部本体	機構部	ポリアセタール樹脂、アクリロニトリルブタジエン樹脂加工品（ABS）、ウレタン樹脂成型品（PU）、シリコンゴム成型品、カーボンパイプ、光学式エンコーダー(非磁性)
測定子	ローラー部	ポリエチレン樹脂成型品、ケミカルウッド加工品
	アーム部	カーボンパイプ、ABS 樹脂、シリコンゴム成型品
患者ミラー	樹脂部分	ABS 樹脂、ガラス入りナイロン樹脂
	鏡部分	ポリカーボネート樹脂
	バンド	ポリエチレン樹脂
収納部	樹脂部分	ABS 樹脂、一般電気部品

3. 作動・動作原理

胸部測定子及び腹部測定子により胸腹部の上下動を機械式に検出し、検出部本体で各測定子の上下動を加算することにより指針の回転角を体動量として検出する。検出方式が体表面に直に接触させる為、時間遅れがなく高精度に胸腹部の 2 軸の複雑な上下動を検出することが出来る。

本品は、検出部本体の測定子回転軸に組み込んだ光学式エンコーダーにより稼動中の指針の挙動を電気的信号出力に変換し、検出部本体内の信号処理部で電気的信号出力を各種の信号に変換することにより、胸腹部の上下動をデジタル信号として検出でき操作部表示ユニットに表示することが可能となる。信号処理部で得られた胸腹部の上下動のデジタル信号は有線で信号出力ができるが、本装置では無線処理部において電波伝送でも外部に出力することができる。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本装置は、仰臥状態にある患者の胸腹部に二つの測定子を留置し、呼吸による胸腹部の上下動を電気的信号出力として検出し表示できる胸腹部呼吸センサである。通常、放射線診断、放射線治療などの呼吸検出や、睡眠障害（不眠症、いびき、睡眠時無呼吸等）の評価に用いる。

2. 効能又は効果

患者の呼吸による胸腹部の上下動を接触子の回転角を体表面の移動量として検出し、呼吸状態の監視及び呼吸静止を簡単かつ容易に出来るようにした装置。胸部測定子及び腹部測定子により胸腹部の上下動を機械式に検出し、測定器本体で各測定子の上下動を加算することにより指針の回転角として出力・指示する。検出方式が体表面に直に接触させる為、時間遅れがなく高精度に胸腹部の 2 軸の複雑な上下動を検出することが出来る。

また、本品は検出部本体の測定子回転軸に組み込んだ光学式エンコーダーにより電気的信号出力に変換し、胸腹部の上下動をデジタル信号として検出でき制御部表示ユニットに表示することが可能となる。信号処理部で得られた胸腹部の上下動のデジタル信号は、アブチェス III と同様に有線で信号出力ができるが、本装置では無線処理部において電波伝送でも外部に出力することができる。これにより医師や技師などの医療従事者は、指針の挙動を直接監視しにくい操作室において患者呼吸による胸腹部の挙動監視が行える。

【性能及び安全性に関する規格】

1. 測定器

1.1. 胸部測定子、腹部測定子

基本測定範囲	80mm 測定子の長さにより変動：短くなると測定範囲は小さくなります。
測定子長さ調整	250mm～450mm（標準 400mm）

1.2. 測定信号

入力電圧	5V±5%
入力電流	50mA
出力信号	·有線信号系 Low :+0.5V maximum High:+4.5V minimum (矩形波) ·無線信号系 周波数 IEEE802.15.1 （周波数 2.4GHz、最大伝送速度 3Mbps）

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 患者を寝台に寝かせ、アブチェス ET を寝台に仮固定します。
(2) 胸部測定子が患者腹部の設置位置に合う様に検出部本体の位置・幅を合わせます。
(3) 腹部測定子のアームの水平位置と呼吸による上下動の平均位置がほぼ同じになる様に検出部本体の高さを調整します。
(4) 胸部測定子が患者胸部の設置位置に合う様に長さ調整します。
(5) 操作部表示部ユニットが見える位置に患者ミラーをセットします。
(6) 指針の表示が表示域内に収まる様指針及び表示盤を調整します。0 指標設定が可能です。
(7) 呼吸による上下動幅及び呼吸動停止指示位置にマーカーを調整します。

2. 使用後

・胸部測定子長さや検出部本体の高さ等の再現を保持する記録を残します。
・接続してあれば接続ケーブルを取り外します。
・測定器及び検出部本体ごと取り外し保管します。
・測定子のローラーが患者の皮膚に接触する場合は、ローラーの消毒を行うことで清浄性を保つ事が可能です。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・測定子の取り付けには注意してください。特に緩み・ねじれ等がありますと再現性が低下します。
・各測定子単体での最大稼動域・和算での最大測定表示ストロークは 40mm です。上限を超える測定には使用しないで下さい。
・測定子及びアームには余分な力をかけないで下さい。故障の原因となります。
・測定子を人体に貼り付けないで下さい。誤作動・故障の原因となります。
・測定子を被検者の皮膚に接触させる場合には、感染等の予防として測定子のローラーを使用前後に消毒綿で清拭し、清潔を保つ様に心掛けて下さい。
・検出部本体は測定器を保持する目的で作成してあります。破損する恐れがありますので物を載せる等過度の荷重をかけることはしないでください。
・使用時において調節部位は必ず固定してください。緩み等は誤作動・怪我の原因となります。

【使用上の注意】

・MRI 等の強磁性・強磁界環境下では持ち込み・使用はしないでください。エンコーダー部位には金属部や導通部があり、双方に誤作動・その他問題が生じる場合があります。
・必ず取扱説明書を読んでから使用してください。
・測定子及びロッドの取扱いには注意してください。
・落下や衝撃には注意してください。故障の原因となります。
・分解等はしないでください。故障の原因となります。
・動作が不安定な時は、使用を中止してください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

・清潔な場所に保管すること。
・直射日光の当たる場所や、高温になる場所を避けて保管してください。

2. 耐用年数

2 年

【保守・点検等の係る事項】

・取扱いには十分注意し、使用しない時は、ケース等に収納してください。
・汚れ等が生じた場合は、水で湿らせた布等で拭いてください。消毒用アルコールや洗剤によっては樹脂部が劣化破損及び塗装が剥がれる事があります。
・毎回使用前に動作に異常が無いか確認してください。
・動作が不安定な時は使用を中止してください。

【包装】

本体(検出部本体・腹部測定子・胸部測定子・収納部・付属品)
患者ミラー
取扱説明書
添付文書

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元および製造元：エイペックスメディカル株式会社
住所　：〒111-0051
東京都台東区蔵前３−１７−４
蔵前妙見屋ビル５階

電話　：℡　03-5829-4211(代表)
受付時間　8:45～17:30　(土・日・祝日・会社休日を除く)

ファックス　：　03-5829-4212(代表)