

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)

呼吸センサベルト(ディスポーザブル)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ XactTrace ディスポーザブルベルトは再使用禁止。被検者毎に新しいものを使用すること。
- ・ 痛みやかゆみなどの異常を感じた場合には使用を中止すること。

【形状・構造及び原理等】

[形状]

①XactTrace ディスポーザブルベルト



サイズ: L、M、S、小児用

②XactTrace スナップセンサケーブル



[使用環境]

温度: 5~50℃
湿度: 15~95% (結露のないこと)
気圧: 500~2000hpa

【使用目的又は効果】

腹呼吸及び胸呼吸を測定する

【操作方法又は使用方法】

1. XactTrace ディスポーザブルベルトを XactTrace スナップセンサケーブルに取付ける。
 2. 睡眠評価装置の呼吸センサベルト接続コネクタに接続する。
 3. 被検者の胸及び腹に XactTrace ディスポーザブルベルト装着する。
- 装置本体の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

- ・ XactTrace ディスポーザブルベルトは患者の衣服の上から着用すること。
- ・ 患者への装着の際、きつく締めすぎないこと。
- ・ ケーブルが患者の首を包み込まないように注意すること。
- ・ 不必要に湿気に触れないこと。
- ・ 傷んだベルト、センサ、ケーブルは使用しないこと。
- ・ 本製品は診断用であり、無呼吸モニタとしての使用はしないこと。
- ・ 爆発性のある環境、つまり、空気や酸素、亜酸化窒素との混合麻酔薬などの可燃性液体のある場所では、デバイスを使用しないこと。
- ・ 本品は、主電源から電氣的に絶縁された入力端子にのみ接続すること。ケーブルをコンセントに差し込まないこと (感電の恐れがある)。

- ・ ポータブルおよびモバイル RF 通信は、デバイスのパフォーマンスに影響を与える可能性がある。
- ・ 静電気放電 (ESD) により、本品からの信号にノイズが生じる可能性がある。湿度が低く、カーペット、衣服、および人工繊維で作られたシートに対する摩擦により、静電気が蓄積する可能性のある状態を避けること。
- ・ 取付及び接続は確実に行うこと。
- ・ 溶剤などの化学薬品を使用しないこと。
- ・ 直射日光の当たる場所や暖房器具の近くには放置しないこと。
- ・ 水滴のかかる場所や湿気の多い場所には置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管環境]

温度: -18~50℃
湿度: 15~95% (結露のないこと)
気圧: 500~2000hpa

[保管方法]

- ・ 高温、多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりが多い場所、水がかかる場所を避けること。また、塩分、イオウ分等が含まれる空気さらされないようにすること。
- ・ ケーブルをセンサに巻き付けないこと。

[耐用期間]

XactTrace スナップセンサケーブル

1 年 [自己認証(当社データ)による]

(保管期限)

XactTrace ディスポーザブルベルト

製造後 5 年 [自己認証(当社データ)による]

製造日については Lot No を参照。

【保守・点検に係る事項】

XactTrace スナップセンサケーブル

- ・ きれいな布を水で薄めた中性洗剤に浸し、固く絞ったもので汚れを拭き取る。
- ・ 自然乾燥させた後に、絡まないように整理して保管する。
- ・ コネクタ部分を液体に浸さないこと。

交換

XactTrace ディスポーザブルベルト (被検者毎)

XactTrace スナップセンサケーブル (適宜)

【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: チェスト株式会社

TEL: 03-3813-7200

製造業者: Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.
(XLTEK)
カナダ

取扱説明書を必ず参照してください