

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）

リユーザブル呼吸努力センサ SLP

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)との併用
[MRI 装置への吸引、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
- ・除細動器
[故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素存在下では使用しない事。
[爆発または火災を引き起こす恐れがある。]

使用方法

- ・痛みや痒みなどの異常を感じた場合は使用を中止する事。

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

①リユーザブル呼吸努力ベルト SLP



バックル

スナップ

品番	長さ(cm)
9010	60～130

②RIP インターフェースケーブル SLP



コネクタ

ワイヤ

品番	長さ(cm)
9153A6	200

〔使用環境〕

温度：5℃ ～40℃

湿度：5～95%（結露なきこと）

〔原理〕

ベルトは絶縁導線で構成されており、それを被検者に巻き付ける事により、呼吸運動による表面の膨張収縮をインダクタンスの変化として、インターフェースケーブルを通じて本品を使用する睡眠評価装置へ導出する。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠評価装置による検査において、被検者の腹部及び胸部に装着し、呼吸運動を検出する睡眠評価用センサである。

【使用方法等】

睡眠評価装置の取扱説明書を参照すること。

1. 着衣の上からリユーザブル呼吸努力ベルト SLP を被検者の腹部または胸の周りに巻く。
 2. ベルトの長さを調整し、バックルで固定する。
 3. RIP インターフェースケーブル SLP のワイヤをリユーザブル呼吸努力ベルト SLP のスナップ 2 か所に取り付ける。両方のワイヤを接続部から約 15cm 離してテープで固定する。
- ・コネクタを（本品を使用する）睡眠評価装置に接続する。
 - ・被検者の元から離れる前に、明瞭な反応があることを確認する。
 - ・リユーザブル呼吸努力ベルト SLP を取り外す際はワイヤを引っ張らないようにしてスナップから外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的要件＞

- ・本品は医師の指示に従い使用すること。
- ・本品は、動作確認された装置と共にのみ使用することができる。
- ・本品は健康な皮膚にのみ使用することを意図している。
- ・本品に摩耗、損傷、金属露出の兆候が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び使用期間等】

〔保管方法〕

- ・温度-20～60℃、湿度 5～95%（結露なきこと）
- ・高温、多湿、直射日光、ほこりの多い場所を避け室温で保管すること。
- ・塩分、硫黄分などを含んだ空気に晒されないこと。
- ・水滴のかかる場所や湿気の多い場所には置かないこと。

〔耐用期間〕

12 か月〔自己認証（当社データによる）〕

【保守・点検に係る事項】

- ・リユーザブル呼吸努力ベルト SLP は、ぬるま湯に溶かした洗濯洗剤溶液に浸し、その後、自然乾燥させること。
- ・RIP インターフェースケーブル SLP は、中性洗剤で清掃する事。
- ・RIP インターフェースケーブル SLP は、清掃後、糸くずの出来ない布で拭き取り、十分に乾燥させる事。
- ・リユーザブル呼吸努力ベルト SLP 及び RIP インターフェースケーブル SLP を消毒液に浸したりしない事。

【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：SLP Ltd.

イスラエル