

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
呼吸バンド (P i e z o)

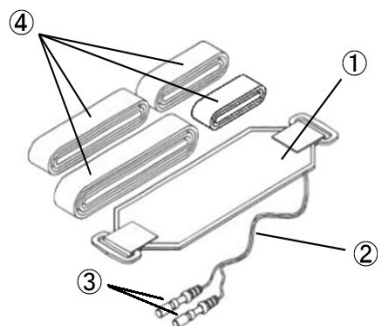
【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
[MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。]
2. 除細動器
[放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。]
3. 電気手術器 (電気メス)
[電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負う恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

形状



No.	名称
1	センサ本体
2	ケーブル (長さ: 180cm)
3	コネクタ (DIN 型)
4	バンド (長さ 4 種類: 35/65/110/185cm)

動作原理

呼吸活動による胸部または腹部の形状変化を、ピエゾ効果を利用したセンサにより電気信号に置き換えます。

動作保証条件

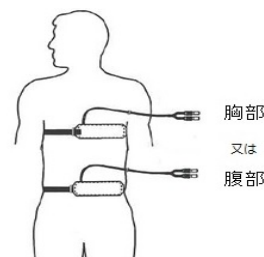
以下の条件に従ってください。
動作温度: 0~+40℃
動作湿度: 20~90% (結露なきこと)

【使用目的又は効果】

呼吸活動の測定において、胸部または腹部の形状変化を検出するためのセンサとして用います。

【使用方法等】

1. 患者および被検者の体格に適した長さのバンドを選択してください。
2. 患者および被検者の胸部または腹部に、衣服の上からバンドを巻き付けてセンサを装着します。このときセンサおよびコネクタ部が患者および被検者の前面に位置するように装着してください。



3. バンドは呼吸の妨げにならないよう巻き付け方を調節し、固定してください。
4. センサのコネクタ (赤、黒) を測定記録装置に接続 (バイポーラ入力に赤コネクタ、黒コネクタ) し、測定をしてください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 長時間測定する場合、患者および被検者の血流を阻害していないことを適宜確認してください。
[圧迫壊死を生じることがあります。]
- 2) 指定の機器以外に接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
- 3) 測定記録装置から抜くときは、ケーブルを引っ張らず、コネクタ部を持って外してください。[断線や破損の恐れがあります。]
- 4) ケーブルをねじらないでください。ケーブルを巻いて束ねた状態から引っ張るとねじれの原因となります。[断線や破損の恐れがあります。]
- 5) 本製品を皮膚に直接装着しないでください。[皮膚のかぶれを生じることがあります。]

相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。
電気手術器 (電気メス)	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負う恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.水のかからない場所に保管してください。
- 2.気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- 3.以下の条件に従ってください。
保管温度：-10～+50℃
保管湿度：20～90%（結露なきこと）

耐用期間

- 1年〔自己認証（製造元データ）による〕
実際の耐用期間は、使用や保管の条件、環境等の影響を受けます。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.使用前に波形が正常に表示されることを確認してください。
- 2.ぬるま湯の石鹼水で手洗いしてください。
- 3.バンドはエチレンオキサイド滅菌することができます。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）