

呼吸センサ

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・生命維持等の環境下や、無呼吸モニタとして使用しないこと。
[本品は診断を目的として使用されるものであるため。]

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
[爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- ・高圧酸素治療装置と併用しないこと。[爆発又は火災をおこすことがあるため。]
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。[誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。]
- ・除細動器と併用しないこと。[熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがあるため。]
- ・電気手術器（電気メス）と併用しないこと。[電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

＜外観＞



- ① センサ：圧電センサ 28×23mm；厚さ 7mm
- ② ベルト：800～2000mm
- ③ ケーブル：2050mm
- ④ ジャックピン

＜仕様＞

- ケーブル：2 芯線 白色（外径 3 mm）
- ジャックピン：1.5 mm セーフティ DIN タイプ
- 信号出力：出力信号は標準で 1～3mV @ 200Gr, 0.5Hz
- フィルタ設定：低域 0.2 Hz、高域 3 Hz
- ベルト：#1350 黒色伸縮性バンド、幅 25mm、長さ 1400mm（#813236-100 と併用）

＜包装＞

	品 名	型 式	袋
**	呼吸センサ	813236-100	1 セット
**	呼吸センサ用ベルト	1350	1 本

＜作動・動作原理＞

呼吸センサは呼吸努力による胸部や腹部の拡張を測定する。ストレスがかかるのと微小電圧を発生する圧電センサを利用している。センサ自身が信号を発生するので、インターフェイスや外部電源は必要がなく、呼吸をするたびに胸部や腹部の拡張によってセンサにストレスがかかり、ストレスによって発生した電圧が生体信号記録器によって増幅され、明瞭で信頼性のある呼吸努力信号が得られる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠呼吸障害検査において生体信号装置に記録する呼吸努力を検出する。

【使用方法等】

センサとバンドの取り付け方

装着法：

1. 片方のベルト・クリップをセンサのバックルに挿入する。
2. センサを患者に当てる。バンドを患者に巻き付け、クリップをセンサの反対側のバックルに挿入する。
3. バンドをバックル内でスライドさせて、ちょうど良い装着感になるように調整する。調整中は片方の手でセンサ・ユニットのバックルをしっかり握み、センサになるべく張力がかからないようにする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・胸部にバンドを巻き付ける場合、センサを胸のちょうど中心線上には置かないこと。[センサを中心より少しずらして置くと、肥満や胸部の大きい患者のアーチファクトを防ぐことができるため。]
- ・リード線をバンドの下に沿わせると、リード線のひずみを解消できる。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ジャックピンをジャックボックスからはずす時は、ジャックピンの成形部分を持つこと。
- ・本品は常に清掃、消毒を行い、清潔にしておくこと。[本品を介して感染する可能性があるため。]

＜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（MR 装置）	併用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
高圧酸素患者治療装置	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	併用禁止	爆発又は火災をおこすことがある。
除細動器	併用禁止	熱傷を生じさせることや機器が破損する恐れがある。
電気手術器（電気メス）	併用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を生じることがある。

【保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

- 温度範囲 10～30℃
- 湿度範囲 10～90%（結露なきこと）

保管環境条件

- 温度範囲 -10～+50℃
- 湿度範囲 10～90%（結露なきこと）
（直射日光、高温多湿を避ける。）
- 使用期間：5 年以内（使用頻度による。）
[外国製造業者の規格による。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・適切な動作を保持するために、ケーブル接続をチェックすること。

＜クリーニング及びその注意事項＞

- ・プラスチック腐蝕性でない洗浄液を使用してシステムを拭くこと。
- ・バンドは洗濯機の弱流で洗濯するか、手洗いすること。
- ・患者の安全性確保のため、部品全体を完全に乾かしてから使用すること。
- ・滅菌する場合は、ガス滅菌の標準の手順に従うこと。
- ・高圧蒸気滅菌はしないこと。

【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：

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622(代)