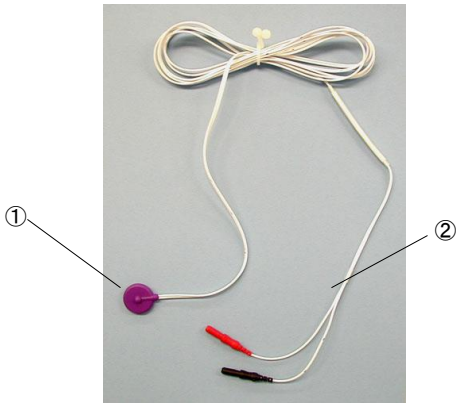
**2022 年　4 月（第 3 版）
*2017 年　11 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：12B1X00009000049

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　70075000

気管音センサ

【禁忌・禁止】
＊＜使用方法＞
＊・生命維持等の環境下で監視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装置）と併用しないこと。[誘導起電力により局部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センサ部分：直径 16 mm； 厚み 6.3 mm
②ケーブル：2 芯線白色リード線（長さ 2050mm）
感度レベル：2 - 75 μV/mm
フィルタ設定：High Pass：70 Hz あるいは 120 Hz、
Low Pass：5Hz あるいは 0.03 sec
ジャックピン：1.5 mm セイフティ DIN タイプ

＊＜仕様＞
感度レベル：2 - 75 μV/mm
フィルタ設定：High Pass：70 Hz あるいは 120 Hz、
Low Pass：5Hz あるいは 0.03 sec
ジャックピン：1.5 mm セイフティ DIN タイプ

＊＜包装＞

品　名	型式	袋
気管音センサ	1200	1 個

＜作動・動作原理＞
気管音センサは喉に装着し、いびきによって発生する喉の低周波音を記録する。信号は、生体信号記録器やコンピュータ記録システムなどの記録機器で利用可能なアナログ電圧に変換される。この電圧を記録器が増幅し、いびき信号を生成する。

【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時呼吸障害検査において生体信号装置に記録するいびきを検出する。

【使用方法等】
1. 患者設定
1）気管音センサを正しく取りつける準備として、患者の喉に指を置いた状態で患者にいびきの真似をしてもらう。
2）いびきの音がする時にもっとも振動する場所を見つける。
3）肌とセンサが密着していびきの振動がセンサに伝わるようにする。センサの突起部分が肌に密着するようにテープで固定し装着する。また、顔用接着テープでセンサから 6 インチ（およそ 15 cm）離れた点を止めると、ケーブルのひずみが解消できる。

2. 併用医療機器
＊本品は、製造販売業者及び外国製造業者が指定する睡眠評価装置と組み合わせて使用する。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
＊・皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止すること。
・本品は、健常な皮膚にのみ使用すること。
・本品は、医師又は医師の指示を受けた医療従事者みが使用すること。
・本品を使用する前に、本品の添付文書及び組み合わせる睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文をよく読むこと。
・本品を使用する前に、各部に損傷等がないことを確認すること。
・本品をジャックボックスから引き抜くときは、ジャックピンをしっかりとつかんで引くこと。ケーブルを強く引いて破損した場合、本保証の対象外であり、修理不可能である。
＊・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。]
＊・本品の装着位置や装着状態及び患者の皮膚状態や血液循環に異常がないことを確認すること。

＜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
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。
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。
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部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
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。)

【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、ケーブル接続を確認すること。

洗浄の注意事項
・ 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。
・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、ガス滅菌の標準的手順に従うこと。
・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)

Printed in Japan 4057201020