＊ 2019 年　7 月（第 2 版）
2018 年 12 月（第 1 版）

届出番号：12B1X00009000076

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

1ch-ECG ボディポジションセンサ HD

【禁忌・禁止】

＜適用耐用（患者）＞

・皮膚に炎症があるか、過敏症のある患者の場合は、本品を使用しないこと。

＜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。］

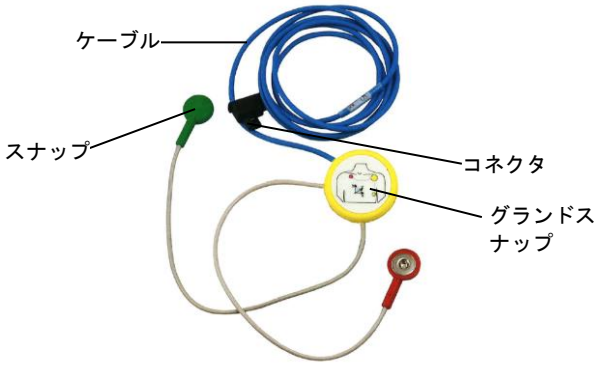
・磁気共鳴画像診断装置（MRI）と併用しないこと。［誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。］

・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】

＊ **1.外観**



2.構成

本品は、スナップ、グランドスナップ、ケーブル及びコネクタにより構成される。

3.作動・動作原理

患者の体表に設置された電極から導出した心電図、表面筋電図等の生体電気信号を睡眠評価装置に伝達する。本品は 1 チャンネルである。

また、仰臥位、腹臥位、右側（右向き）、左側（左向き）、立位／座位の 5 つ体位を内蔵されている加速度センサにより感知し、電気信号に変換し、睡眠評価装置に伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は、終夜睡眠ポリグラフィーによる睡眠中の生体信号測定時において、睡眠時呼吸障害の程度を評価するために睡眠評価装置に記録する患者の体位、および電極を用いて導出した心電図、表面筋電図等の生体電気信号を検出し、睡眠評価装置に伝達する装置である。

【使用方法等】

1.使用前の準備

1)本品を使用する前に本品の添付文書及び併用する睡眠評価装置及び単回使用心電用電極等の取扱説明書及び添付文書をよく読むこと。

2)本品を使用する前に、各部に磨耗、損傷等がなく、各部の作動に問題のないことを確認すること。

2.センサの装着

1)皮膚の前処理を行なう。
皮膚の前処理は、併用する睡眠評価装置及び単回使用心電用電極等の取扱説明書または添付文書に従うこと。

2)電極のライナーを取り除き、電極を患者に装着する。
なお、乾燥した電極は使用しないこと。

3)患者に電極を装着した後、本品を電極に接続する。
測定時に電極の外れやケーブルの干渉を避けるため、必要に応じて電極及びケーブルを医療用テープで固定する。

4)睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部に接続する。

5)睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、測定開始する。

3.使用後

1)患者から電極を外し、電極から本品を外す。

2)睡眠評価装置の取扱説明書及び添付文書に従い、本品のコネクタを睡眠評価装置のセンサ接続部から外す。

4.組み合わせて使用する医療機器

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＞

・本品は、健常な皮膚のみに使用すること。

・本品は完全に乾かしてから使用すること。

・本品の使用により皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変更するか、使用を中止すること。

・本品の装着位置、装着状態並びに患者の皮膚状態及び血液循環に異常がないことを定期的に確認すること。

・睡眠評価装置との接続を外すときは、コネクタをしっかりとつかんで外すこと。ケーブルを持って外さないこと。［ケーブルを無理に引っ張ると断線等の破損を引き起こすことがある］

＜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部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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用環境
   温度範囲 5～40℃
   湿度範囲 10～90%（結露なきこと。）
2. 保管環境
   温度範囲 0～50℃
   湿度範囲 10～95%（結露なきこと。）

・水のかからない場所に保管すること。
・気圧・温度・湿度・風通し・日光に留意し、ほこり・塩分・イオウ分などを含む空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 使用期間
   測定回数：毎日使用して約 100 回［自己認証（自社データ）による。］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

頻度	内容
使用後	除菌剤又は消毒剤で軽く湿らせた布で拭き、清潔にすること。 除菌剤 　ミクロジッド：5 分 　テラリンプロテクト：5 分 消毒剤 　イソプロパノール 70%：5～10 分

・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は、行なわないこと。

【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）

販売業者：
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）

Printed in Japan　4127202110