

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）
ミリ波レーダ胸腹呼吸センサ(案)

【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
核磁気共鳴画像診断装置への吸着、故障、破損、誤動作、熱傷などが生じる可能性がある。
2. 高圧酸素患者治療装置内での使用
爆発または火災が起こる可能性がある。

使用方法

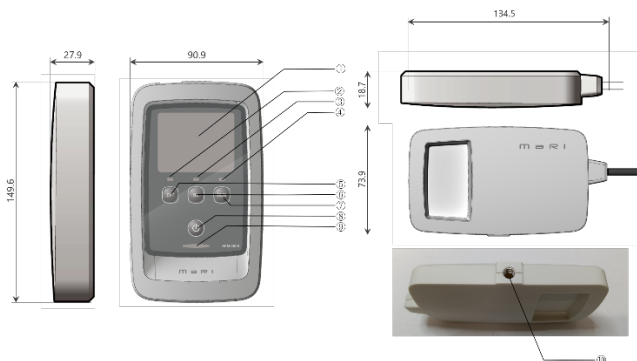
1. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素下での使用
爆発または火災が起こる可能性がある。
2. 分解や改造
機器の故障、破損、誤動作、漏電の可能性がある。
3. 当社の指定部品以外での使用
機器の故障、破損、誤動作、漏電の可能性がある。

【警告】

- ・濡れた手で電源プラグを触らないこと。
- ・コードを引っ張らないこと。（断線する恐れがある。）
- ・心臓疾患で治療中の患者が、本器に触れないよう注意すること。（万が一の漏電や絶縁不良により、ショックを受ける場合がある。）
- ・ペースメーカー装着患者の場合、計測精度が低下する可能性がある（計測精度が保証されていない）。
- ・本品は、呼吸による胸郭運動をミリ波レーダにより計測し、胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線の描出を行う。患者が安静状態でない場合（体動がある場合や会話している場合など）や、胸部にレーダ照射を行っていない場合、測定範囲内に患者以外の人、動物、動くもの（扇風機や動く玩具など）がある場合、胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線に影響を与える可能性がある。
- ・直射日光の当たる場所、高温多湿になる場所には設置しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



- | | |
|-------------|-----------|
| ① カラー液晶画面 | ② イベントランプ |
| ③ 輝度切替ランプ | ④ 運転ランプ |
| ⑤ イベント記録ボタン | ⑥ 輝度切替ボタン |
| ⑦ 運転ボタン | ⑧ 電源ボタン |
| ⑨ 電源ランプ | ⑩ ねじ受け部分 |

本品は、以下の構成品からなる。

- 1) 本体
 - 2) ミリ波レーダ
- 附属品
- 3) AC アダプタ
 - 4) レーダ接続ケーブル
 - 5) 三脚(オプション品)

寸法：本体	30cm(横)×5cm(厚み)×23cm(高さ)
寸法：レーダ	11cm(横)×2.1cm(厚み)×7.7cm(高さ)
重量	340 g

電氣的定格

AC 電源	定格電源電圧	AC100-240V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	最大 3A
電撃に対する保護形式による分類	クラス II 機器	
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部	

付帯機能

体動数表示機能	1 分間当たりの胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線の山の数を体動数（参考値）として表示する
---------	---

2. 原理

ミリ波レーダにより胸腹部の体表面変位を非接触で計測し、胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線を生成する。

【使用目的又は効果】

ミリ波レーダにより胸腹部の体表面変位を非接触で計測し、胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線を生成する。また、1 分間当たりの胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線の山の数を体動数（参考値）として表示する。

【使用方法等】

＜機器設置・使用準備方法＞

1. 患者が使用するベッド横のサイドテーブルの上など、患者の胸部を見下ろせる場所に三脚を設置する。このとき、患者の胸部と三脚上部との距離が 1m 程度（0.5m～1.5m）となるように調整する。
2. 三脚上部のねじ部分にレーダ部を固定する。
3. 本体とレーダ部を接続する。
4. 本体の電源ケーブルと本体を接続し、電源ケーブルとコンセントを接続する。
5. 製品のモニタ左上の Mode が Standby になったことを確認する。
6. 患者が就寝する際の胸腹部近辺（ベッド中央の胸の高さあたり）に当たるように三脚の位置、レーダ部の設置角度を調整する。

＜使用方法＞

1. 製品の計測開始/停止ボタン（上下ボタンのうち下の

- ボタン) を 3 秒以上長押しする。
2. 製品のモニタ左上の Mode が Run になったことを確認する。
 3. 製品のモニタ左上の Mode が Run になったことを確認して 1 分経過後、胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線が表示されていることをモニタで確認する。

＜停止方法＞

1. 製品の計測開始/停止ボタンを 3 秒以上長押しし、呼吸数モニタ GUI 上の Mode が Standby になったことを確認する。
2. 製品のシャットダウンボタンを 3 秒以上長押し、製品のソフトウェアをシャットダウンする。画面が消えてから 5 秒経過した後、電源コードを抜く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 成人患者を対象とし、安静状態、もしくは睡眠中に使用すること。
2. レーダの向きを調整し、レーダを患者の胸部へ向けること。
3. 以下の場合は胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線が不正確になる可能性がある。
 - ・患者が安静にしていない、もしくは体動がある。
 - ・レーダが患者の胸部方向を向いていない。
 - ・レーダが向いている方向（視野角 60 度）の範囲に患者以外の人や動物、動く物体（扇風機や動く玩具等）が存在する。
 - ・患者の身長が 140cm 未満、もしくは 200cm 以上の場合。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）
 - ・核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
検査室に持ち込むと、本品が磁気により MRI 装置へ吸着されたり、本品が発熱・発火したりするおそれがある。
 - ・高圧酸素患者治療装置
装置内に持ち込むと、本品の誤動作や破損、経年劣化が生じるおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。
2. 併用注意（併用に注意すること）
 - ・除細動装置
胸郭運動が呼吸運動を反映しないため、胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線が不正確になるおそれがある。
 - ・X 線照射装置
X 線の放射範囲に持ち込むと、本品の誤動作や破損、経年劣化が生じるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・周囲の温度-10～60℃、湿度 10～75%の環境で保管してください。
 - ・水のかからない場所に保管してください。
 - ・気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
 - ・振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意してください。
 - ・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でください。

2. 耐用期間

耐用期間 5 年(当社データによる自認証)

ただし、推奨された環境で使用され、「保守点検」を実施した場合の耐用期間である。

別紙 5—2

【保守、点検に係る事項】

1. 消毒について
アルコールを含んだウェットティッシュで拭く。液体には浸さないこと。
2. 使用者による保守、点検
 - 外観 : 外観に汚れや傷がないこと。
 - 付属品 : 外観に汚れや傷、断線がないこと。
 - 電源 : AC 電源ケーブルを接続し、正常に電源が入ること。機能・動作 : 胸部及び腹部の活動を示すレーダ信号曲線が正しく表示されていること。
3. 修理について
製造販売業者へご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業：株式会社マリ

住所：京都府京都市下京区中堂寺栗田町 91
京都リサーチパーク 9 号館

電話：075-315-8997

E-mail:yakuji@marisleep.co.jp

製造所：株式会社マリ 京都製造所