**2025年8月改訂（第7版）
*2022年4月改訂（第6版）

届出番号：13B2X00025000070

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

脈波センサ

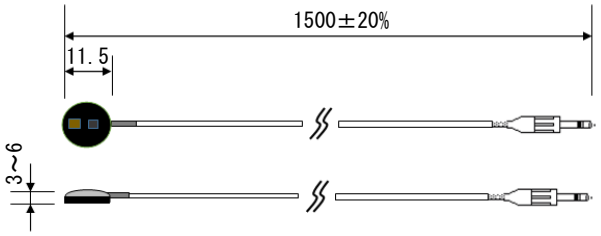
【禁忌・禁止】
1. 本電極は未滅菌品のため生体の皮膚表面以外での使用
2. 高気圧酸素治療装置内での使用
3. 可燃性麻酔ガスあるいは高濃度酸素の雰囲気内での使用
4. 磁気共鳴画像診断装置（ＭＲＩ）との併用
5. 皮膚疾患や創傷のある部位における使用

【形状、構造及び原理等】

１．概要
本脈波センサは、当社製の携帯型多用途生体アンプ ポリメイトAP1000シリーズ又はポリメイトⅡと接続し、被検者の指尖等の体表面に装着して、睡眠時の血管内の血流反射光量を検出し睡眠障害の評価用として測定するセンサです。

２．外観

３．形状及び寸法



単位：mm
記載なき寸法誤差：±10%

４．作動原理
指尖などの生体表面に装着して、光により血管内の血流反射光量を検出し、電気信号に変換し脈波波形を導出します。

５．品番

No.	品　名	品　番
1	脈波センサ	AP-C030(A)

【使用目的又は効果】
本脈波センサは、指尖などの生体表面に装着して、光により血管内の血流反射光量を検出し、脈波波形の電気信号として導出し、睡眠障害の評価用として用いるものです。

***【使用方法等】**
使用する前に必ず使用上の注意を読んでください。
本製品は未滅菌品です。
1. 光電式センサを指尖など体表面に装着して、センサをサージカルテープ等により固定します。
2. 外来光の影響のないように遮光テープや黒い布などでセンサ部を覆います。
3. 接続コネクタを当社製の携帯型多用途生体アンプ ポリメイトAP1000シリーズ又はポリメイトⅡの指定の信号入力端子に接続し、脈波波形を導出します。

【使用上の注意】

１．使用の際の注意
（1）使用前に本品を点検し、異常が見つかったときは使用しないで新しい脈波センサを使用すること。
（2）測定中は脈波センサに振動が伝わらないよう注意すること。
（3）本品に衝撃を加えないこと。
（4）本品は、薬液や水に触れないようにし、濡れた状態では使用しないこと。
（5）指定の測定装置以外への接続は、行わないこと。
（6）コネクタは、測定装置の信号入力端子にしっかり接続すること。

２．使用後の注意
（1）本品を装置から外す時は、コネクタ部を持って静かに引き抜くこと。

３．保存方法の注意
（1）水分、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などの影響を受ける恐れのない場所に保存すること。
（2）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保存しないこと。
（3）衝撃の加わらない場所に保存すること。

【保管方法及び使用期間等】
＜保管方法＞
１．水分、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などの影響を受ける恐れのない場所に保管すること。
２．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．衝撃の加わらない場所に保管すること。

****【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
名称：株式会社ミユキ技研
TEL　：03-3818-8631（代表）　FAX：03-3818-8632（代表）
製造業者
名称：株式会社ミユキ技研