

再使用禁止

ディスプレイいびきセンサ (PVDF)

【警告】

- (1) 本製品は診断目的のみのものであり、無呼吸モニタ用として又は生命維持用、延命用として使用しないこと。
- (2) 患者の安全のため、患者を確実に接地した状態で測定すること。
- (3) 本品はディスプレイのため、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- (1) センサに傷や変形が見られる等、状態の悪いセンサは使用しないこと。
- (2) 本製品の使用期限を過ぎないこと。
- (3) 患者の安全のため、本製品は電氣的に絶縁された測定装置以外に接続しないこと。
- (4) 本センサは本センサのアダプタケーブル以外に接続して使用しないこと。
- (5) 本センサは未滅菌品です。生体の健常な皮膚表面以外には使用しないこと。
- (6) センサを装着した患者に副作用が発生した場合には、使用を続行しないこと。(医師に相談するなど適切に処置をすること)
- (7) 患者の安全のため、データの取り込みをしていない時はセンサをアダプタケーブルから取り外すこと。
- (8) 本製品を滅菌しないこと。
- (9) 本製品は、ほこりがかかる、水がかかる、日光が当たる等の場所には保管しないこと。
- (10) アダプタケーブルは水に浸さないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は睡眠障害診断の場で行う睡眠ポリグラフ (ポリソノグラム) 検査で使用するいびき検出用のディスプレイいびきセンサです。

いびきセンサを睡眠ポリグラフ装置や脳波計等に接続するため、リユーズブルのアダプタケーブルを介して接続する。

2. 構成

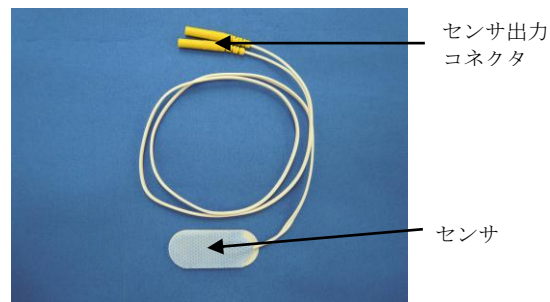
本品の構成は以下の通りである。

なお、構成部品は客先の要求により単品で輸入することがあります。

3. 形状及び寸法

3.1 外観

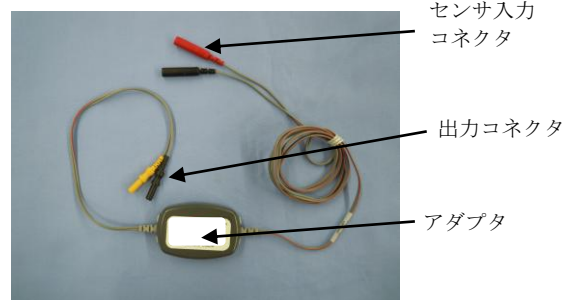
(1) ディスプレイいびきセンサ



センサ出力
コネクタ

センサ

(2) アダプタケーブル (いびき用)



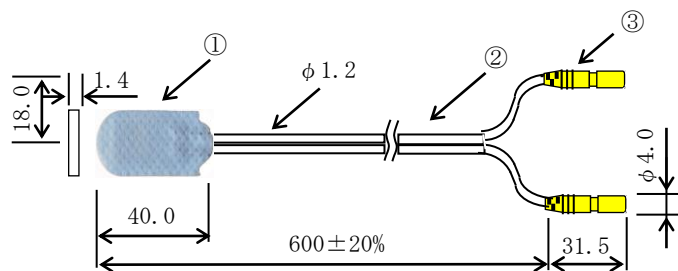
センサ入力
コネクタ

出力コネクタ

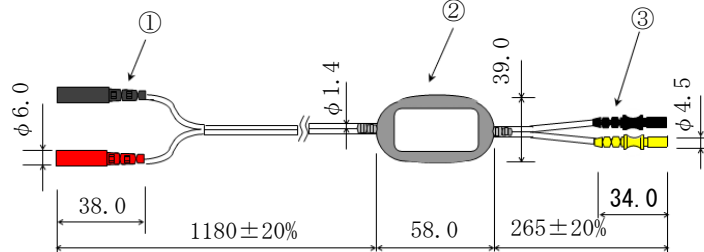
アダプタ

3.2 形状及び寸法

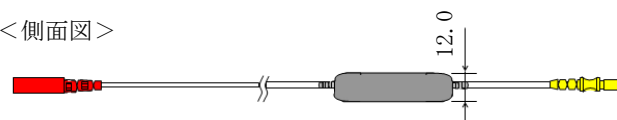
(1) ディスプレイいびきセンサ



(2) アダプタケーブル (いびき用)



<側面図>



寸法単位: mm

許容誤差: 特記なき部分 ± 10%

取扱方法を必ずご参照下さい

4. 各部の機能及び動作

各番号は2-2. 形状及び寸法の番号に対応します。

(1) ディスポーザブルいびきセンサー

番号	名称	機能及び動作
①	センサ	生体に装着し、いびき信号を検出する。
②	ケーブル	検出した信号を伝達する導線である。
③	センサ出力コネクタ	アダプタケーブル（いびき用）に接続するコネクタ。

(2) アダプタケーブル（いびき用）

番号	名称	機能及び動作
①	センサ入力コネクタ	ディスポーザブルいびきセンサを接続するコネクタ。
②	アダプタ	検出した信号をインピーダンス変換し、フィルタリングして出力ケーブルに信号を伝達する。
③	出力コネクタ	睡眠ポリグラフィ装置や脳波計の入力接続箱に接続するDINコネクタ。

5. 作動原理

本品のセンサは、ポリフッ化ビニリデン（PVDF）フィルムを採用したセンサです。
PVDFフィルムは温度（パイロ電気：温度を変化させると電気が生じる）又は圧（ピエゾ電気：圧電効果によって電気が生じる）変化のいずれかを生じた場合、それ自体で電気信号を発生する能力を備えています。いびきの振動によってもたらされる圧変化は、PVDFフィルム表面間で電圧を生じさせ、PVDFフィルム内電圧差を計測することで、いびきの変化を検出することが出来ます。

6. 型式一覧

品番	形式	品名	内容
SE-300-P	10-21001-0601	ディスポーザブルいびきセンサ	10個入り
SE-310	12-20001-0001	アダプタケーブル（いびき用）	1個入り

【使用目的又は効果】

本品は睡眠障害診断の場で行う睡眠ポリグラフ（ポリソノグラム）検査で使用される、いびき検出用のディスポーザブルタイプのセンサです。

【使用方法等】

1. 使用手順

使用する前に必ず、使用上の注意を読んで下さい。

2. 本製品の患者装着及び使用方法

本品の標準的使用方法は以下のとおりです。

(1) ディスポーザブルいびきセンサの準備

ディスポーザブルいびきセンサをポリエチレン袋から取り出し裏面の剥離紙を剥し、接着面を露出させます。

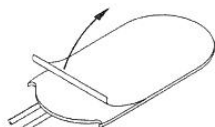


図1 剥離紙の剥し方

(2) 患者の測定部位にディスポーザブルいびきセンサを貼付します。（図2）

ディスポーザブルいびきセンサを次に示すように、患者が適切にいびき音を出す状態にして、患者の首前部の上に、指でやさしく取り付けます。
センサは喉頭の肌の上の、清潔で傷がなく最も振動を感

じる部位に装着し、センサのケーブルをメディカルテープで患者の首に固定します。

注意：ディスポーザブルいびきセンサの上にはテープを貼らないで下さい。

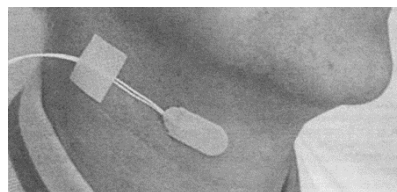


図2 ディスポーザブルいびきセンサ装着部位

- (3) ディスポーザブルいびきセンサのケーブルをアダプタケーブル（いびき用）に接続します。（極性はありません。）
- (4) アダプタケーブル（いびき用）出力コネクタを睡眠ポリグラフ（ポリソノグラム）等の入力端子に接続します。（極性はありません。）
- (5) 以下、使用する睡眠ポリグラフ（ポリソノグラム）等の操作方法に基づいて検査を進めます。（**注意1**）
- (6) 検査終了後、ディスポーザブルいびきセンサをアダプタケーブル（いびき用）入力側端子から外し、そしてディスポーザブルいびきセンサを患者から取りはずします。
- (7) アダプタケーブル（いびき用）の出力端子を睡眠ポリグラフ（ポリソノグラム）等から外します。
- (8) ディスポーザブルいびきセンサはディスポーザブル製品であり、1回限りの使用とし再使用はしないでください。使用済みのディスポーザブルいびきセンサは適切な方法で廃棄処理してください。

（注意1） ①センサの出力は、センサ装着位置、睡眠姿勢、室内温度、感度設定、周波数フィルタ設定等の変化により影響を受けます。

②センサを接続する睡眠ポリグラフ等におけるフィルタ設定条件の推奨値は次のとおりです。

- ・感度/ゲイン：適切に調整
- ・LFF/High Pass Filter: 10Hz
- ・HFF/Low Pass Filter: 100Hz

（注意2）ディスポーザブルいびきセンサを滅菌しないでください。

3. 清拭取り扱い方法

アダプタケーブル（いびき用）は病院が認可した消毒剤で清拭し、滅菌はしないでください。

【使用上の注意】

1. 本製品を保管するときには、次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に保存すること。
 - (2) 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない暗部な場所に保存すること。
 - (3) 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。
2. 本製品の使用にあたって下記の注意事項を守ってください。
 - (1) 傷ついた皮膚部分には絶対にディスポーザブルいびきセンサを装着しないこと。
 - (2) ディスポーザブルいびきセンサを固定するためのテープをセンサの上に貼らないこと。
(リード線の上にテープを貼り固定すること。)
 - (3) 既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談すること。
 - (4) もし、皮膚炎症等を起こした場合には、使用をただちにやめて医師に相談すること。
 - (5) 健常な皮膚の表面以外には、装着しないこと。
 - (6) 使用期限を過ぎたディスポーザブルいびきセンサは使用しないこと。
 - (7) ディスポーザブルいびきセンサは、電氣的に絶縁された装置に接続すること。

- (8) データを収集していないときは、常にディスプレイいびきセンサをアダプタケーブル (いびき用) から抜いておくこと。
 - (9) 診断するときは、いびきデータのみでなく全ての利用可能な測定したパラメーターを使用すること。
 - (10) ディスポーザブルいびきセンサが患者に適切に装着されていても、もし信号が出ない場合は使用を中止すること。
 - (11) もしもディスプレイいびきセンサが損傷した場合、あるいは粘着が無くなった場合は、使用を中止し、廃棄すること。
3. 本製品の使用中は、次の事項に注意してください。
- (1) 診断に必要なデータ量の測定時間を超えて測定しないように注意すること。
 - (2) ディスポーザブルいびきセンサの装着に異常のないことをチェックすること。
4. 本製品を取り扱うとき、下記事項に注意してください。
- (1) 出力コネクタは、装置の指定された入力端子にしっかり接続すること。
 - (2) 本製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) リード線を強く引っ張らないこと。(リード線の断線原因となります。)
5. 使用後は、下記事項に注意してください。
- (1) アダプタケーブル (いびき用) の滅菌はしないで下さい。病院の認可した消毒剤で清拭してください。
 - (2) アダプタケーブル (いびき用) は、液体に浸けないでください。
 - (3) ディスポーザブルいびきセンサは、再使用しないでください。

***【保管方法及び有効期間等】**

室温で、直射日光が当たらない暗部な場所に保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

しばらく使用しなかった本製品をご使用する場合には、使用前に必ず点検を行い、本製品が正常にかつ安全に作動することをご確認してください。

****【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 : Pepin Manufacturing, Inc.

(ペピン マニュファクチャリング インク 米国)