

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 呼吸センサ(70072000)
睡眠評価用センサ(70075000)

トリプルプレイ エアフローセンサⅡ (PVDF)

再使用禁止(ディスポーザブル・エアフローセンサ)

【警告】

- (1) 本製品は診断目的のみのものであり、無呼吸モニター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) 本品のうち、ディスポーザブルセンサについては、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) 本製品は、使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- (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

本品は脳波検査又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)検査で使用される呼吸検出用のセンサです。

センサは、ディスポーザブル用として6種類のセンサがあります。又、リユーザブル用の4種類のセンサも用意してあります。

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、アダプタケーブルを介して接続します。

アダプタケーブルは、種々用意してありますので、センサ一つで、最大3種類(無呼吸・低呼吸/上気道抵抗症候群/いびきの3種類:トリプルプレイ)の出力が得られます。

2. 構成

本品の構成は以下の通りです。

なお、構成品は単品又はセットで販売することがあります。

2.1 ディスポーザブル・エアフローセンサ

- ①ディスポーザブル・エアフローセンサ(新生児)
- ②ディスポーザブル・エアフローセンサ(小児)
- ③ディスポーザブル・エアフローセンサ(子供)
- ④ディスポーザブル・エアフローセンサ(小)
- ⑤ディスポーザブル・エアフローセンサ(中)
- ⑥ディスポーザブル・エアフローセンサ(大)

2.2 リユーザブル・エアフローセンサ

- ①リユーザブル・エアフローセンサ(小児)
- ②リユーザブル・エアフローセンサ(子供)
- ③リユーザブル・エアフローセンサ(小)
- ④リユーザブル・エアフローセンサ(中)

2.3 アダプタケーブル

(1) FM1 アダプタケーブル

(出力1ch:無呼吸・低呼吸)

- ①FM1 汎用アダプタケーブル
- ②FM1 Emb1a アダプタケーブル
- ③FM1 Alice5 アダプタケーブル
- ④FM1 Alice6 アダプタケーブル

(2) FM2 アダプタケーブル

(出力1ch:無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群)

- ①FM2 汎用アダプタケーブル
- ②FM2 Emb1a アダプタケーブル
- ③FM2 Alice5 アダプタケーブル
- ④FM2 Alice6 アダプタケーブル

(3) FM3 アダプタケーブル

(出力1ch:無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群
出力2ch:いびき)

- ①FM3 汎用アダプタケーブル
- ②FM3 Emb1a アダプタケーブル
- ③FM3 Alice5 アダプタケーブル
- ④FM3 Alice6 アダプタケーブル

(4) FM4 アダプタケーブル

(出力1ch:無呼吸・低呼吸 出力2ch:無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群)

- ①FM4 汎用アダプタケーブル
- ②FM4 Emb1a アダプタケーブル
- ③FM4 Alice5 アダプタケーブル

(5) FM5 アダプタケーブル

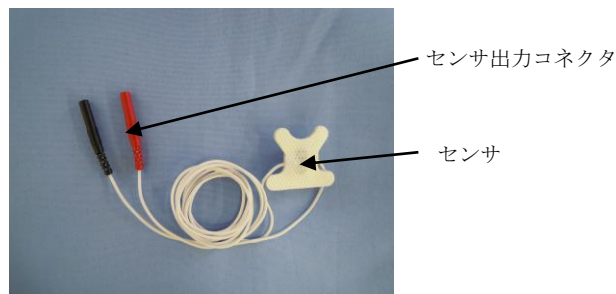
(出力1ch:無呼吸・低呼吸 出力2ch:無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群 出力3ch:いびき)

- ①FM5 汎用アダプタケーブル
- ②FM5 Emb1a アダプタケーブル
- ③FM5 Alice5 アダプタケーブル

3. 形状及び寸法

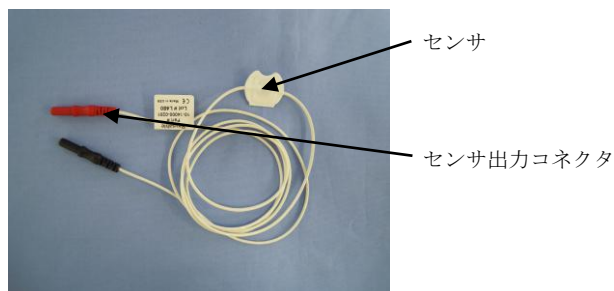
3.1 外観

(1)ディスポーザブル・エアフローセンサ

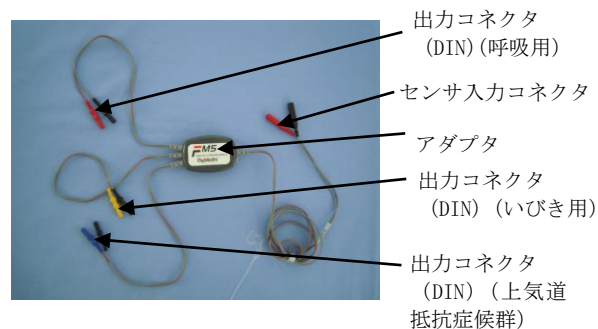


取扱方法を必ずご参照下さい。

(2) リューザブル・エアフローセンサ

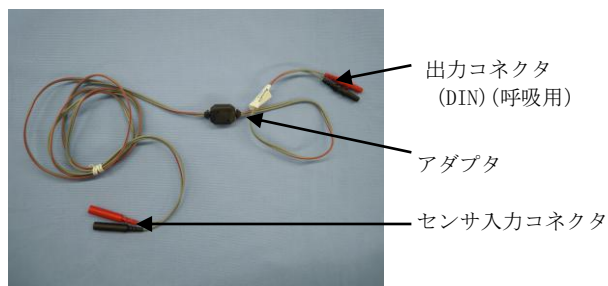


⑤ (例) FM5 Alice5 アダプタケーブル



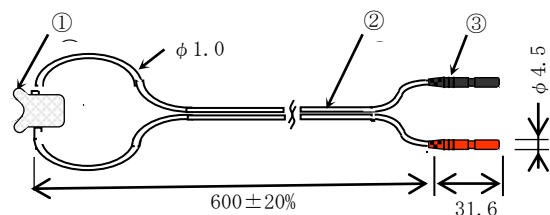
(3) アダプタケーブル

① (例) FM1 汎用アダプタケーブル

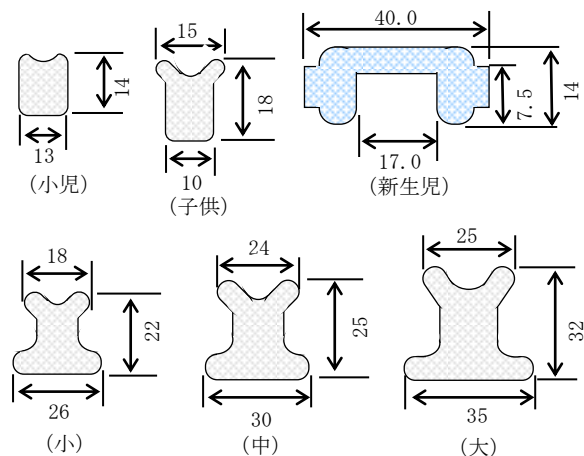


3.2 形状及び寸法

(1) エアフローセンサ全体

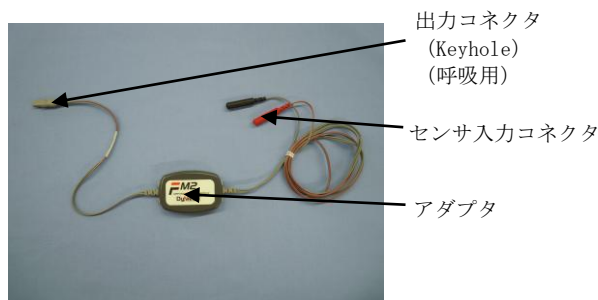


(2) ディスポーザブル・エアフローセンサ本体

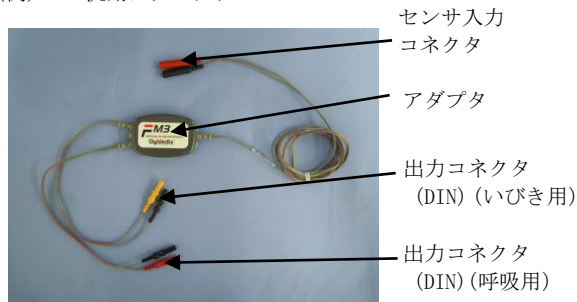


全てのセンサの厚さ：2.4mm

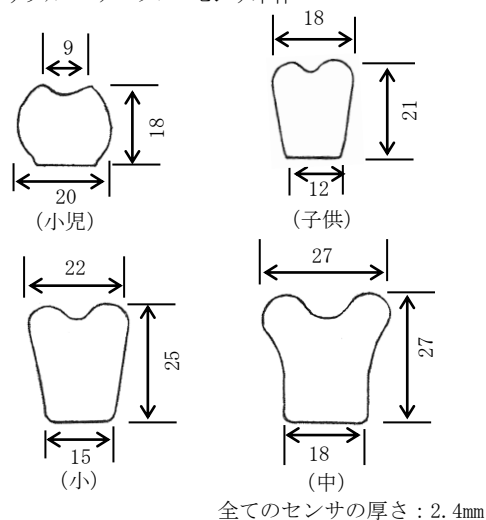
② (例) FM2 Alice6 アダプタケーブル



③ (例) FM3 汎用アダプタケーブル

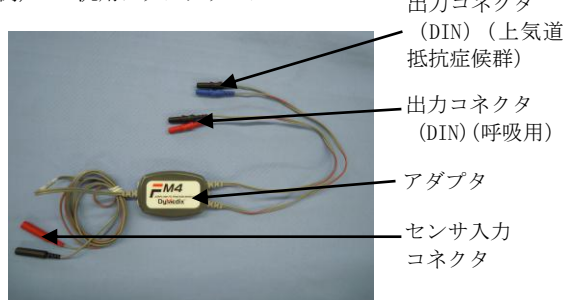


(3) リューザブル・エアフローセンサ本体



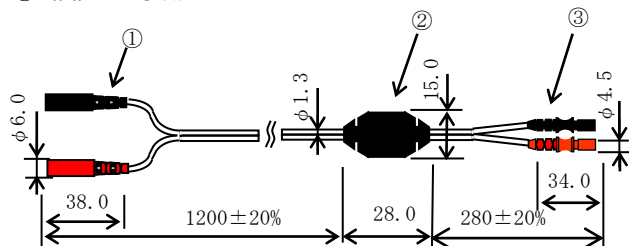
全てのセンサの厚さ：2.4mm

④ (例) FM4 汎用アダプタケーブル

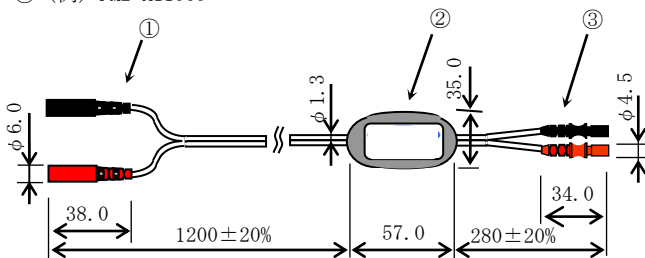


(4)アダプタケーブル

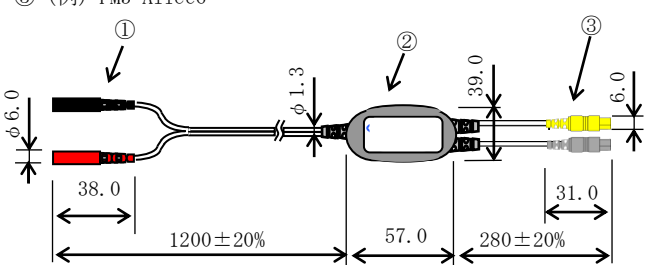
① (例) FM1 汎用



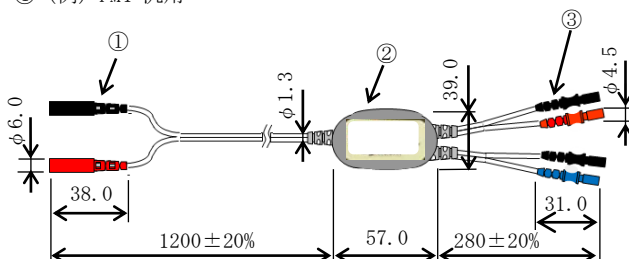
② (例) FM2 Alice5



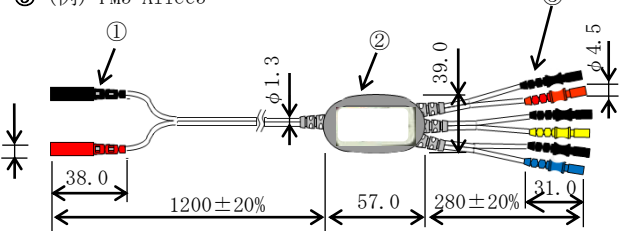
③ (例) FM3 Alice6



④ (例) FM4 汎用



⑤ (例) FM5 Alice5



寸法単位: mm
許容誤差: 特記なき部分±10%

4. 各部の機能及び動作

各番号は 3.2 形状及び寸法の番号に対応します。

(1) ディスポーザブル・エアフローセンサ及びリユーズブル・エアフローセンサ共通

番号	名称	機能及び動作
①	センサ	生体に装着し、呼吸信号を検出します。
②	ケーブル	検出した信号を伝達する導線です。
③	センサ出力コネクタ	アダプタケーブルに接続するコネクタです。

(2)アダプタケーブル

番号	名称	機能及び動作
①	センサ入力コネクタ	エアフローセンサを接続します。
②	アダプタ	検出した信号をインピーダンス変換し、フィルタアプリングして出力ケーブルに信号を伝達します。
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 又は Keyhole コネクタです。

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、それ自体の電気信号を発生する能力を備えています。エアフローによってもたらされる温度又は圧変化は、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、エアフローや呼吸信号の変化を検出することが出来ます。

6. 形式一覧

6.1 ディスポーザブル・エアフローセンサ

品 番	形 式	内 容
TP-005-P	10-10000-0010	ディスポーザブル・エアフローセンサ (新生児) 10 個入り
TP-007-P	10-10000-0210	ディスポーザブル・エアフローセンサ (小児) 10 個入り
TP-009-P	10-10000-0310	ディスポーザブル・エアフローセンサ (子供) 10 個入り
TP-011-P	10-10000-0410	ディスポーザブル・エアフローセンサ (小) 10 個入り
TP-013-P	10-10000-0510	ディスポーザブル・エアフローセンサ (中) 10 個入り
TP-015-P	10-10000-0610	ディスポーザブル・エアフローセンサ (大) 10 個入り

6.2 リユーズブル・エアフローセンサ

品 番	形 式	内 容
TP-001	10-14000-0201	リユーズブル・エアフローセンサ (小児) 1 個入り
TP-002	10-14000-0301	リユーズブル・エアフローセンサ (小児) 1 個入り
TP-003	10-14000-0401	リユーズブル・エアフローセンサ (小) 1 個入り
TP-004	10-14000-0501	リユーズブル・エアフローセンサ (中) 1 個入り

6.3 アダプタケーブル

① FM1 アダプタケーブル (出力1: 無呼吸・低呼吸)

品 番	形 式	品 名	出力コネクタ
FM-100	12-10120-0001	FM1 汎用アダプタケーブル	DIN
FM-101	12-10016-0001	FM1 Emblaアダプタケーブル	Keyhole
FM-102	12-10003-0001	FM1 Alice5アダプタケーブル	DIN
FM-103	12-10017-0001	FM1 Alice6アダプタケーブル	Keyhole

② FM2 アダプタケーブル（出力 1：無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群）

品 番	形 式	品 名	出力コネクタ
FM-200	12-40200-0001	FM2 汎用アダプタケーブル	DIN
FM-201	12-40201-0001	FM2 Emblaアダプタケーブル	Keyhole
FM-202	12-40204-0001	FM2 Alice5アダプタケーブル	DIN
FM-203	12-40208-0001	FM2 Alice6アダプタケーブル	Keyhole

③ FM3 アダプタケーブル（出力 1：無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群 出力 2：いびき用）

品 番	形 式	品 名	出力コネクタ
FM-300	12-40202-0001	FM3 汎用アダプタケーブル	DIN
FM-301	12-40203-0001	FM3 Emblaアダプタケーブル	Keyhole
FM-302	12-40205-0001	FM3 Alice5アダプタケーブル	DIN
FM-303	12-40206-0001	FM3 Alice6アダプタケーブル	Keyhole

④ FM4 アダプタケーブル（出力 1：無呼吸・低呼吸 出力 2：無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群）

品 番	形 式	品 名	出力コネクタ
FM-400	12-40300-0001	FM4 汎用アダプタケーブル	DIN
FM-401	12-40301-0001	FM4 Emblaアダプタケーブル	Keyhole
FM-402	12-40302-0001	FM4 Alice5アダプタケーブル	DIN

⑤ FM5 アダプタケーブル（出力 1：無呼吸・低呼吸 出力 2：無呼吸・低呼吸・上気道抵抗症候群 出力 3：いびき）

品 番	形 式	品 名	出力コネクタ
FM-500	12-40310-0001	FM5 汎用アダプタケーブル	DIN
FM-501	12-40311-0001	FM5 Emblaアダプタケーブル	Keyhole
FM-502	12-40312-0001	FM5 Alice5アダプタケーブル	DIN

【使用目的又は効果】

1. 呼吸センサ

本品は脳波検査又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、呼吸検出用のセンサです。

2. 睡眠評価用センサ

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、呼吸検出用及びいびき検出用のセンサです。

【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. 本製品の被検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）センサの準備

- ① 被検者に合わせてセンサのサイズを選定します。
- ② 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ます。（ディスプレイザブル・エアフローセンサの場合に限ります。）（図 1）



図 1 剥離紙の剥し方

（2）被検者の測定部位にセンサを装着します。（図 2）

- ① 鼻と上唇間で汚れの無い無傷な皮膚にセンサを貼り付けます。
 - ② センサと被検者測定部位を確実に接着するために、メディカルテープでリード線を被検者の頬に安定させます。
- （注）センサの上にはテープを貼らないで下さい。

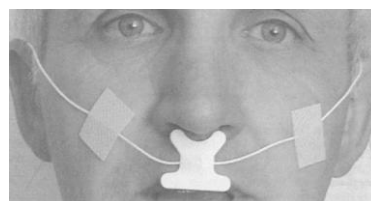


図 2 エアフローセンサ装着部位

- （3）センサ出力コネクタをアダプタケーブルの同じ色のセンサ入力コネクタに差し込み、連結します。
- （4）アダプタケーブルの出力端子を睡眠ポリグラフ（ポリソムノグラフ）の入力端子に接続します。コネクタに極性はありませんが、呼吸のとき波形が上に振れるように接続します。
- （5）以下、使用する睡眠ポリグラフ（ポリソムノグラフ）等の操作方法に基づいて検査を進めます。フィルタ設定値は、アダプタケーブルの取扱方法を参照して下さい。
- （6）検査終了後、センサをアダプタケーブル入力側端子から外し、そしてセンサを被検者から取りはずします。
- （7）アダプタケーブルの出力端子を睡眠ポリグラフ（ポリソムノグラフ）等から外します。

注意：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管すること。
 - （2）気圧、温度、湿度、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管すること。
 - （3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管すること。
 - （4）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。
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センサを装着しないこと。
 - （2）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。
 - （3）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。
 - （4）健全な皮膚の表面以外には、装着しないこと。
 - （5）使用期限を過ぎたセンサは使用しないこと。

3. 本製品の使用中は、次の事項に注意してください。
 - (1) 診断に必要な時間を超えないように注意すること。
 - (2) センサの装着に異常のないことをチェックすること。
4. 本製品の取り扱いについて下記事項に注意してください。
 - (1) 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) センサはディスポーザブル製品です。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)