**2025 年 8 月改訂(第 5 版)
*2021 年 4 月改訂(第 4 版)

届出番号:13B2X00025000077

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）

パーフェクトフィット　呼吸ベルト（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)　測定装置の警告については、睡眠ﾎﾟﾘｸﾞﾗﾌ装置や脳波計等の添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【禁忌・禁止】
(1)　傷や変形が見られる等、状態の悪い呼吸ｾﾝｻは使用しないこと。
(2)　患者の接地は測定装置の取扱説明書に基づき行うこと。
(3)　患者の安全のため、本製品は電気的に絶縁された測定装置に接続すること。
(4)　患者の安全のため、ﾃﾞｰﾀ取り込みしていない場合は測定装置からｹｰﾌﾞﾙを外すこと。
(5)　本製品は、高圧蒸気滅菌等をしないこと。
(6)　本ｾﾝｻは、MRI 室では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

１．概要

本製品は睡眠障害診断の場で行う睡眠ポリグラフ測定において使用する胸部又は腹部の呼吸運動を検出するベルト式のリユーザブルの呼吸センサです。

２．構成

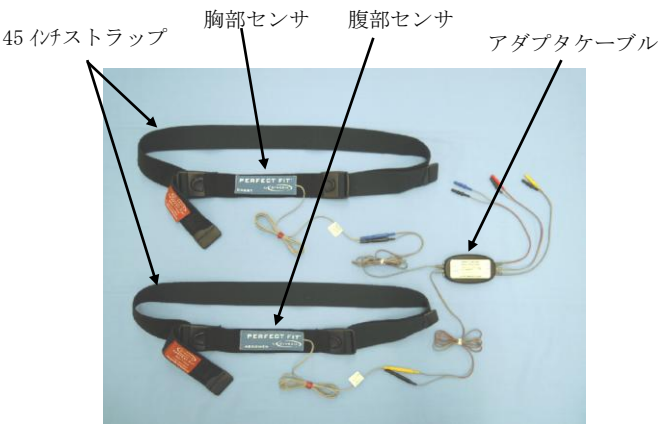
本品は、成人用と小児用とがあり、それぞれ単品又はキット品で輸入及び販売する。

2.1 成人用
(1) キット品
① 汎用 SUM ベルトキット
・胸部センサ×1
・腹部センサ×1
・アダプタケーブル（SUM 付）×1
・45 インチストラップ×1（2 本入り）
（注）キット構成品単品で輸入し、販売する場合があります。
② 汎用ベルトキット）
・胸部センサ×1
・腹部センサ×1
・45 インチストラップ×1（2 本入り）
・60 インチストラップ×1（2 本入り）
（注 1）各センサ共、汎用アダプタケーブル付
（注 2）キット構成品単品で輸入し、販売する場合があります。
③ Alice5 ベルトキット
・胸部センサ×1
・腹部センサ×1
・45 インチストラップ×1（2 本入り）
・60 インチストラップ×1（2 本入り）
（注 1）各センサ共、Alice5 アダプタケーブル付
（注 2）45、60 インチストラップは、②汎用ベルトキット構成品のストラップを使用します。
(2) ストラップ（オプション）
① 75 インチストラップ×1（2 本入り）

2.2 小児用
(1)キット品
① 汎用 SUM ベルトキット（小児用）
・胸部センサ（小児用）×1
・腹部センサ（小児用）×1
・アダプタケーブル（SUM 付）（小児用）×1
・15 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
・25 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
・35 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
（注）キット構成品単品で輸入し、販売する場合があります。
② 汎用ベルトキット（小児用）
・胸部センサ（小児用）×1
・腹部センサ（小児用）×1
・15 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
・25 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
・35 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
（注 1）各センサ共、汎用アダプタケーブル（小児用）付
（注 2）キット構成品単品で輸入し、販売する場合があります。
③ Alice5 ベルトキット（小児用）
・胸部センサ（小児用）×1
・腹部センサ（小児用）×1
・15 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
・25 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
・35 インチストラップ（小児用）×1（2 本入り）
（注 1）各センサ共、Alice5 アダプタケーブル（小児用）付
（注 2）15、25、35 インチストラップ（小児用）は、②汎用ベルトキット（小児用）構成品の 15、25、35 インチストラップ（小児用）を使用します。

３．形状及び寸法

3.1　外観
3.1.1　成人用
① 汎用 SUM ベルトキット



取扱方法を必ずご参照下さい。

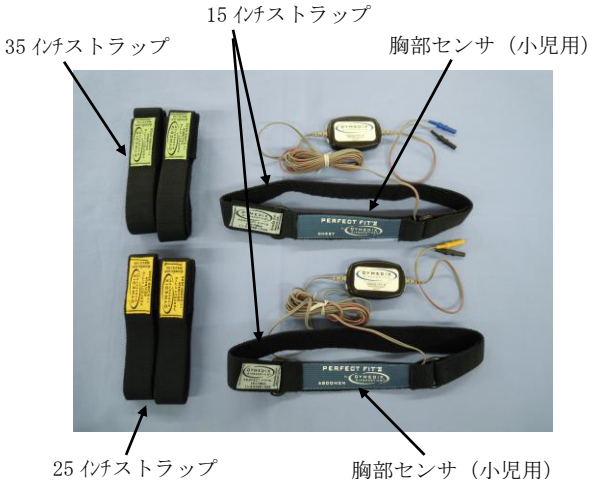
② 汎用ベルトキット

③ Alice5 ベルトキット

このキットの外観は、前項② 汎用ベルトキットの外観のうち、一部胸部センサ及び腹部センサのみの外観が、3.2.1 成人用 (3) Alice5 ベルトキット ① 胸部センサ及び腹部センサの項に記載してある図の外観に変わります。

3.1.2 小児用

① Alice5 ベルトキット（小児用）



② 汎用 SUM ベルトキット（小児用）

このキットの外観は、前項① Alice5 ベルトキット(小児用）の外観のうち、一部アダプタケーブル２個のみの外観が、3.1.1 成人用 ① 汎用 SUM ベルトキットの外観の中のアダプタケーブル（SUM 付）１個となります。

③ 汎用ベルトキット（小児用）

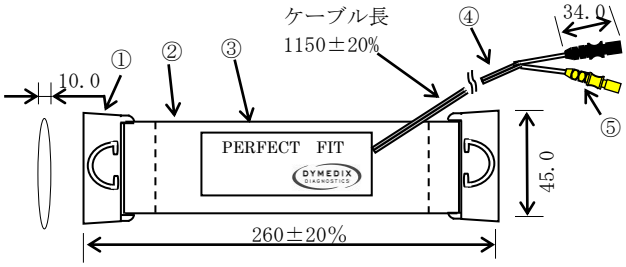
このキットの外観は、上記① Alice5 ベルトキット(小児用）の外観のうち、一部胸部センサ及び腹部センサのみの外観が、3.2.2 小児用 (2) 汎用ベルトキット（小児用）① 胸部センサ（小児用）及び腹部センサ（小児用）の項に記載してある図の外観に変わります。

3.2 形状・寸法

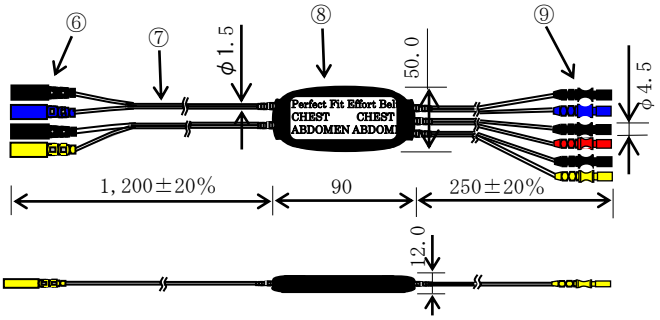
3.2.1 成人用

(1) 汎用 SUM ベルトキット

① 胸部センサ及び腹部センサ



② アダプタケーブル（SUM 付）

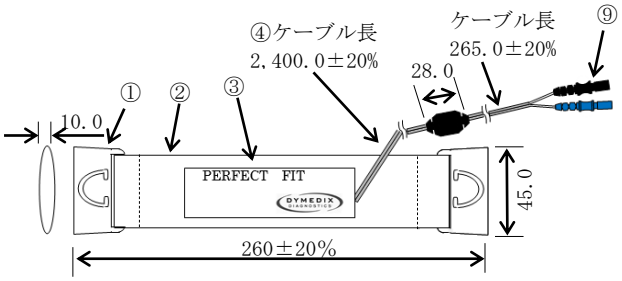


寸法単位：mm

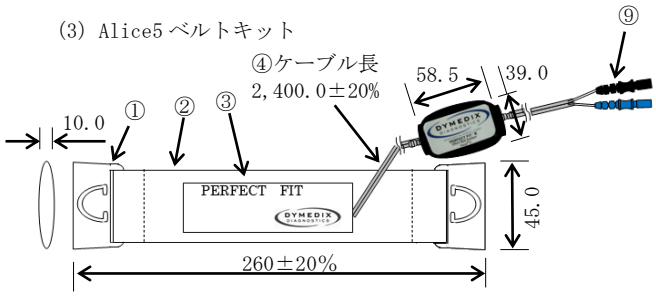
許容誤差：特記なき部分は±10%

(2) 汎用ベルトキット

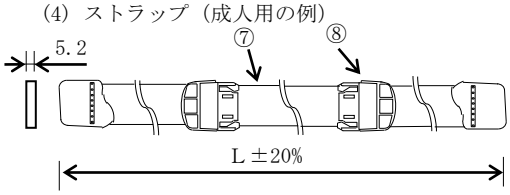
① 胸部センサ及び腹部センサ



(3) Alice5 ベルトキット



(4) ストラップ（成人用の例）



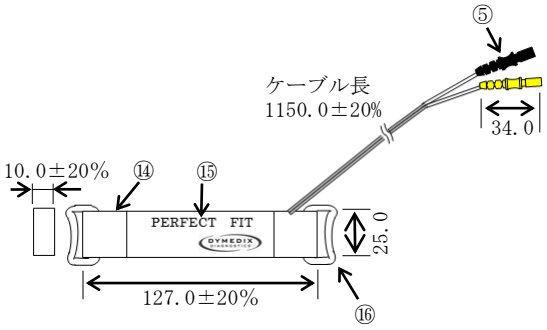
＜ストラップ長＞

品　　名	ストラップ長 L （inch）	ストラップ長 L （cm）
45 ｲﾝﾁストラップ	45	114
60 ｲﾝﾁストラップ	60	152
75 ｲﾝﾁストラップ	75	191

3.2.2　小児用

（1）汎用 SUM ベルトキット（小児用）

① 胸部センサ（小児用）及び腹部センサ（小児用）



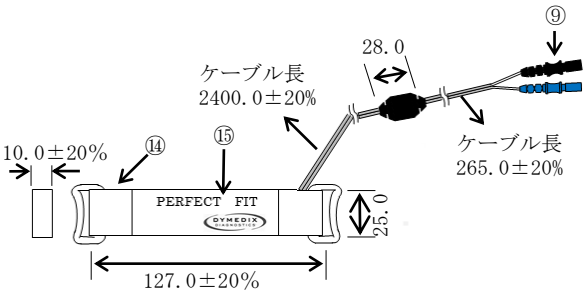
② アダプタケーブル（SUM 付）（小児用）

3.2.1　成人用　（1）汎用 SUM ベルトキット

②アダプタケーブル（SUM 付）と同じ。

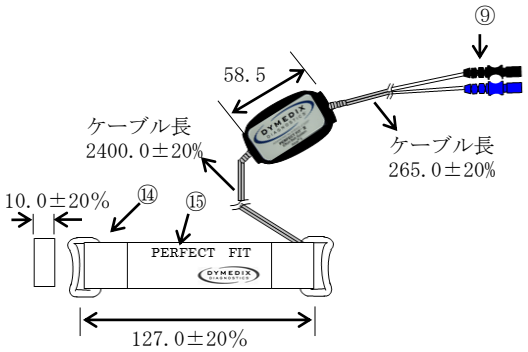
（2）汎用ベルトキット（小児用）

① 胸部センサ（小児用）及び腹部センサ（小児用）

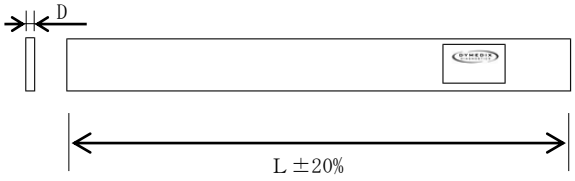


（3）Alice5 ベルトキット（小児用）

① 胸部センサ（小児用）及び腹部センサ（小児用）



（4）　ストラップ（小児用）



＜ストラップ長（小児用）＞

品　名	ストラップ長 L （inch）	ストラップ長 L （cm）	厚さ D （mm）
15 ｲﾝﾁストラップ （小児用）	15	38	2.4
25 ｲﾝﾁストラップ （小児用）	25	64	3.5
35 ｲﾝﾁストラップ （小児用）	35	89	4.7

4．各部の機能及び動作

各番号は **3．形状及び寸法**に記載の番号に対応します。

番号	名　称	機能及び動作
①	ファスナー（メス）	成人用呼吸センサのベルトとストラップを接続して患者に固定するための呼吸センサベルトのファスナー（メス）。
②	成人用ベルト	成人用呼吸センサを固定し、ストラップと接続して生体に固定するためのベルト。
③	呼吸センサ	生体の呼吸運動を検出する成人用呼吸センサ。胸部用と腹部用のセンサがあります。
④	ケーブル	呼吸センサで検出した信号をアダプタケーブルに伝達するためのケーブル。
⑤	呼吸センサ出力コネクタ	アダプタケーブルの入力部に接続するための DIN タイプコネクタ。
⑥	アダプタケーブル（SUM 付）の入力コネクタ	呼吸センサで検出した信号をアダプタケーブル（SUM 付）に入力するためのコネクタ。
⑦	アダプタケーブル（SUM 付）のケーブル	アダプタケーブル(SUM 付)の入力コネクタに入った信号をアダプタに伝達するケーブル
⑧	アダプタ（SUM 付）	成人用呼吸センサで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アダプタケーブル出力コネクタに信号を出力します。出力は胸部、腹部、SUM（胸部＋腹部）の３ch となっています。
⑨	アダプタケーブルの出力コネクタ	睡眠ポリグラフィ装置や脳波計の入力接続ボックスに接続するための DIN タイプコネクタ。
⑩	汎用アダプタ	呼吸センサで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アダプタケーブル出力コネクタに信号を出力します。 アダプタケーブル出力コネクタは、汎用の脳波計又はポリグラフに接続します。
⑪	Alice5 アダプタ	呼吸センサで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アダプタケーブル出力コネクタに信号を出力します。アダプタケーブル出力コネクタは、Alice5 又はその相当製品に接続します。
⑫	ストラップ	成人用呼吸センサにつないで、呼吸センサを成人に固定するためのストラップ。成人の胸部や腹部に巻き付ける時に胴体サイズに合わせて長さの調整ができます。成人用ストラップは、長さが４５、６０、７５インチの３種類あります。
⑬	ファスナー（オス）	成人用呼吸センサのベルトとストラップを接続して患者に固定するためのファスナー（オス）。
⑭	小児用ベルト	小児用呼吸センサを固定し、小児用ストラップと接続して生体に固定するためのベルト。
⑮	呼吸センサ	生体の呼吸運動を検出する小児用呼吸センサ。胸部用と腹部用のセンサがあります。
⑯	ループ	小児用呼吸センサにストラップを取付けるための取付け具
⑰	ストラップ（小児用）	小児用呼吸センサにつないで、呼吸センサを小児に固定するためのストラップ。小児の胸部や腹部に巻き付ける時に胴体サイズに合わせて長さの調整ができます。小児用ストラップは、長さが１５、２５、３５インチの３種類あります。

５．作動原理

本製品のセンサは、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)変化が生じた場合、その変化に応じて PVDF フィルム自身から電気信号を発生する能力を備えています。胸部又は腹部のどちらかの部位あるいは胸部及び腹部両部位の収縮によりセンサが伸縮されることで圧力変化が発生し､PVDF フィルム表面間で電圧を生じます。この電位を導出することにより、胸部又は／及び腹部の呼吸に同期した電圧変化として測定することができます。

（注）センサを接続する睡眠ポリグラフや脳波計のフィルタ設定条件は次のとおりです。

- HFF：15Hz
- LFF：0.15Hz(時定数 1 秒以上)
- Notch：ON

６．品番／形式一覧

6.1 成人用

＊(1)キット品

品　　名	品番 形式	内　　容(品番/形式)
汎用SUMベルトキット	PF-011-K 18-14201-0602	・呼吸ｾﾝｻ 胸部ｾﾝｻ (PF-003/11-42100-0601)×1 腹部ｾﾝｻ (PF-004/11-42200-0601)×1 ・ｱﾀﾞﾌﾟﾀｹｰﾌﾞﾙ (SUM 付) (PF-010-M/12-41113-0001)×1 (出力 3ch：胸部・腹部・SUM（胸部＋腹部))
汎用ベルトキット	PF-030-K 18-14210-0602	・呼吸ｾﾝｻ 胸部ｾﾝｻ (PF-035/11-42300-0601)×1 腹部ｾﾝｻ (PF-036/11-42400-0601)×1 ・45 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ (PF-037-P/11-43300-4502)×1 (2 本入り) ・60 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ (PF-038-P/11-43300-6002)×1 (2 本入り) （注）各センサ共、汎用アダプタケーブル付
Alice5 ベルトキット	PF-031-K 18-14211-0602	・呼吸ｾﾝｻ 胸部ｾﾝｻ (－/11-42303-0601)×1 腹部ｾﾝｻ (－/11-42403-0601)×1 ・45 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ (PF-037-P/11-43300-4502)×1 (2 本入り) ・60 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ (PF-038-P/11-43300-6002)×1 (2 本入り) （注）各センサ共、Alice5 アダプタケーブル付

（注）① 汎用 SUM ベルトキット及び汎用ベルトキットの構成品は、単品で輸入し、販売を行う場合があります。

② Alice5 ベルトキットの構成品は、単品で輸入し、販売を行いません。

(2) ストラップ（オプション）

品　名	品番/形式	仕　様
75 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ	PF-039-P/11-43300-7502	2 本入り

6.2 小児用

(1)キット品

品　　名	品番 形式	内　　容(品番/形式)
汎用 SUM ベルトキット（小児用）	PF-027-K 18-12201-0302	・呼吸センサ 胸部センサ（小児用） (PF-020/11-22100-0301）×1 腹部センサ（小児用） (PF-021/11-22200-0301）×1 ・アダプタケーブル（SUM 付）（小児用) (PF-026-M/12-41113-0301）×1 （出力 3ch：胸部・腹部・SUM（胸部＋腹部)) ・15 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-023-P/11-23100-1502)×1 (2 本入り) ・25 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-024-P/11-23100-2502)×1 (2 本入り) ・35 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-025-P/11-23100-3502)×1 (2 本入り)
汎用ベルトキット（小児用）	PF-040-K 18-12210-0302	・呼吸センサ 胸部センサ（小児用） (PF-043/11-22300-0301）×1 腹部センサ（小児用） (PF-044/11-22400-0301）×1 ・15 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-045-P/11-23300-1502)×1 (2 本入り) ・25 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-046-P/11-23300-2502)×1 (2 本入り) ・35 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-047-P/11-23300-3502)×1 (2 本入り) （注）各センサ共、汎用ｱﾀﾞﾌﾟﾀｹｰﾌﾞﾙ（小児用）付
Alice5 ベルトキット（小児用）	PF-041-K 18-12211-0302	・呼吸センサ 胸部センサ（小児用） (－/11-22303-0301）×1 腹部センサ（小児用） (－/11-22403-0301）×1 ・15 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-045-P/11-23300-1502)×1 (2 本入り) ・25 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-046-P/11-23300-2502)×1 (2 本入り) ・35 ｲﾝﾁｽﾄﾗｯﾌﾟ（小児用） (PF-047-P/11-23300-3502)×1 (2 本入り) （注）各センサ共、Alice5 ｱﾀﾞﾌﾟﾀｹｰﾌﾞﾙ（小児用）付

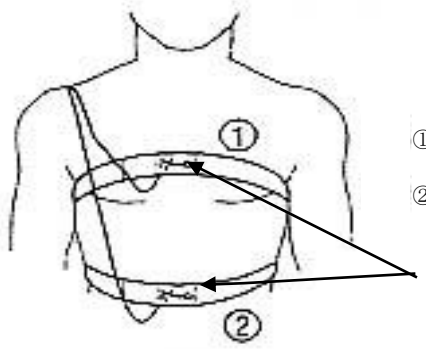
（注）① 汎用 SUM ベルトキット（小児用）及び汎用ベルトキット（小児用）の構成品は、単品を輸入し、販売を行う場合があります。

② Alice5 ベルトキット（小児用）の構成品は、単品で輸入し、販売を行いません。

【使用目的又は効果】
本製品は、睡眠障害診断の場で行う睡眠ポリグラフ測定において使用する胸部又は腹部の呼吸運動を検出するベルト式のリユーザブルの呼吸センサです。

【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。本製品は未滅菌品です。
本製品の標準的使用方法は以下のとおりです。

2. 本製品の患者装着及び使用方法
2.1 ストラップの装着
（1）成人の場合、患者の体格に合った長さのストラップのファスナー（オス）を、胸部センサ及び腹部センサのファスナー（メス）に差込みます。
小児の場合は、小児用ストラップを小児用の呼吸センサの取付け具（ループ）に取り付けます。
（2）胸部センサ、腹部センサを患者の胸部及び腹部に、Perfect Fit™ ロゴ面が表になるように巻きつけます。本センサ及びストラップは患者の寝巻きの上から装着します。



（3）本センサが患者の体にピッタリ装着するように調節します。
但し、ストラップを過剰にきつくしないで下さい。ストラップは体にピッタリしている状態で、まだ手がベルトの下に入れられる程度のきつさに調節します。

2.2 脳波計又は睡眠ポリグラフ装置との接続
アダプタケーブルは SUM 付のものと SUM 無しの２種類があります。その種類により脳波計や睡眠ポリグラフ装置との接続方法が次のとおり異なります。
① SUM 付のアダプタケーブルの場合
“2.2.1 SUM 付のアダプタケーブルの場合“を参照して下さい。
この場合に該当する製品は、汎用 SUM ベルトキット及び汎用 SUM ベルトキット（小児用）です。

② SUM 無しのアダプタケーブルの場合
“2.2.2 SUM 無しのアダプタケーブルの場合”を参照して下さい。
この場合に該当する製品は、次のとおりです。
・成人用：汎用ベルトキット、Alice5 ベルトキット
・小児用：汎用ベルトキット（小児用）、Alice5 ベルトキット（小児用）

2.2.1 SUM 付のアダプタケーブルの場合
(1) 胸部センサの青／黒のコネクタをアダプタケーブルの入力コネクタの青／黒のコネクタに、腹部センサの黄／黒のコネクタをアダプタケーブルの入力コネクタの黄／黒のコネクタに差込みます。

入力コネクタ　アダプタケーブル　出力コネクタ

（2）アダプタケーブルの出力コネクタの青／黒コネクタを脳波計又は睡眠ポリグラフィ装置のヘッドボックスの多用途入力チャネルに差し込んで下さい。黄／黒コネクタ及び SUM の赤／黒コネクタも同様に差し込んで下さい。

2.2.2 SUM 無しのアダプタケーブルの場合
（1）胸部センサに固定されたアダプタケーブルの出力コネクタ（青／黒）及び腹部センサに固定されたアダプタケーブルの出力コネクタ（黄／黒）を脳波計又は睡眠ポリグラフ装置のヘッドボックスの多用途入力チャネルに差し込んで下さい。

注意：間違った差し込みをすると、不安定になるか信号が出ません。

2.2.3 コネクタの極性

	呼吸センサ出力コネクタの色(アダプタケーブル入力コネクタの色)		ヘッドボックスへの出力コネクタの色（アダプタケーブル出力コネクタの色）	
胸部	青	＋	青	＋
	黒	－	黒	－
SUM（胸部＋腹部）			赤	＋
			黒	－
腹部	黄	＋	黄	＋
	黒	－	黒	－

2.3 脳波計又は睡眠ポリグラフ装置の設定
（1）使用するポリグラフ等の測定装置の取扱説明書にしたがって、呼吸信号の入力設定を行います。
（2）臨床医の指示に従って睡眠ポリグラフの測定を行います。

注意：① 上向きの波形は吸息のときに、下向きの波形は呼息のときに振れますので確認して下さい。もし逆向きの波形の振れを得たい場合は、コネクタの接続を逆にして下さい。
② 患者が接地（アース）されていることを確認して下さい。
③ 診断にあたっては、記録した全てのパラメータを使用して診断して下さい。
④ 呼吸波形の質は、睡眠中の姿勢、部屋内の温度、設定感度、設定フィルタ周波数、システム特性などによって影響を受けます。

3. 本製品の取り外し方法
（1）アダプタケーブルの出力コネクタをポリグラフ等のヘッドボックスから外します。
（2）アダプタケーブルのコネクタを胸部センサ、腹部センサのコネクタから外します。
（3）ストラップ及び胸部センサ、腹部センサを患者から外します。
（4）ストラップと胸部センサ、腹部センサをファスナーから外します。
注意：コネクタを外すときはコネクタ自体をしっかり持って外して下さい。ケーブルやベルトを持って外そうとすると保証外の破損が生じます。

4. 清浄方法

（1）呼吸センサを病院が認可した布地クリーニング用の耐腐食薬剤で清掃し、乾かします。
このとき呼吸センサを液体に浸さないで下さい。
呼吸センサは､患者に使用する前に完全に乾燥して下さい。

注意： 呼吸センサのコネクタは液体に浸さないで下さい。故障の原因となります。

（2）ストラップを病院が認可した布地洗濯用洗剤で清掃します。
ストラップを水で完全にすすぎます。

（3）ストラップを洗濯機で洗う場合は、ゆっくりと回転させ洗って下さい。

（4）ストラップは患者に使用する前に完全に乾燥して下さい。

注意：清浄する目的に漂白剤を使用しないで下さい。

【使用上の注意】

1．本製品は診断用としてだけに使用するものです。無呼吸モニター用や、生命維持用あるいは延命用のセンサではありません。

2．本製品を保管するときには、次の事項に注意して下さい。
（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。

3．本製品の使用にあたって次の事項に注意して下さい。
（1）既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談して下さい。
（2）もし、皮膚炎症等を起こした場合には、使用を直ちに止めて医師に相談して下さい。
（3）製品が損傷した場合は、使用しないで下さい。
（4）アダプタケーブルをポリグラフ等の測定装置に接続するときは、絶縁された測定装置に接続して下さい。

4．本製品の使用中は、次の事項に注意して下さい。
（1）本製品の装着に異常のないことをチェックして下さい。
（2）信号振幅が記録可能レベル以下に小さくなった時は、呼吸センサの使用を停止して下さい。
停止しないと呼吸センサが損傷します。
（3）診断に必要な時間を超えないように注意して下さい。

5．本製品の取扱いは、次の事項に注意して下さい。
（1）呼吸センサの出力コネクタは、測定機器の指定された入力コネクタにしっかり接続してください。

6．使用後は、本製品の清掃を行って下さい。
（1）出力コネクタ部は液体に浸さないでください。故障の原因となります。
（2）高圧蒸気滅菌等は行わないでください。

7．廃棄
（1）アダプタケーブルを廃棄する場合は、病院の廃棄規定に従って廃棄して下さい。
（2）焼却はしないで下さい。

***【保管方法及び有効期間等】**

(1)貯蔵・保管方法

【使用上の注意】2．項を参照して下さい。

【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。

点検方法は、汎用 SUM ベルトキットの場合、呼吸センサとアダプタケーブルをつなぎ、アダプタケーブルの出力コネクタを測定装置に接続し、一方、汎用 SUM ベルトキット以外のキットの場合は、呼吸センサ（アダプタケーブル付）の出力コネクタを測定装置に接続し、呼吸センサのベルトを水平方向に伸縮させて、その伸縮に同期して測定装置に信号が変化することを確認します。

****【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)