

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

睡眠解析用センサ カニューレセンサ TR-122A

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]
- * (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

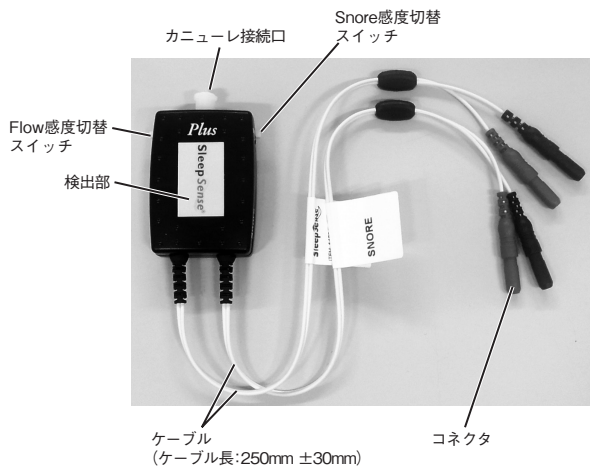
1. 概要

本品は、睡眠時の被検者にカニューレを装着し、呼吸圧の変化により呼吸データおよびいびきデータをカニューレセンサで収集することにより、睡眠時の呼吸状態の診断に使用します。

* 2. 構成

名 称	数 量
(1) カニューレセンサ TR-122A	1

* 3. 外観形状、構造



- * 本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
LOT	ロットナンバー	REF	カタログナンバー
EC REP	欧州代理人	製造業者	
注意		RoHS	[RoHS指令対応]
使用期限		CE	CEマーク
SN	シリアルナンバー	製造日	

0654-902607C

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
背景色:青	取扱説明に従うこと	WEEE	
直射日光遮へい		水ぬれ防止	
壊れもの		温度制限	
[湿度制限]			

4. 原理

本品は、カニューレと接続して使用します。検出部としてピエゾ圧トランスデューサを持ち、カニューレを通して入力された鼻および口腔の気流、およびいびきによる抵抗値の変化を検出し、電圧に変換、増幅して呼吸波形およびいびきの有無を検出します。

【使用目的又は効果】

* 1. 使用目的

睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定するセンサ類です。測定項目は、そのセンサ類により、鼻または口腔の気流などです。

【使用方法等】

1. 使用方法

* (1) カニューレを装着する

- 1) 鼻装着部の先端をわずかに鼻の内側に差し込まれた状態にして装着します。
YH-101Aの場合は、口装着部の先端を、口を閉じたときに上唇と下唇のちょうど真ん中になる位置で、口のわずかに内側に届くように装着します。
- 2) スライドチューブでカニューレがたるまないように調節します。
- 3) カニューレをサージカルテープで固定します。

本品と組み合わせて使用可能なカニューレには、以下の届出品があります。

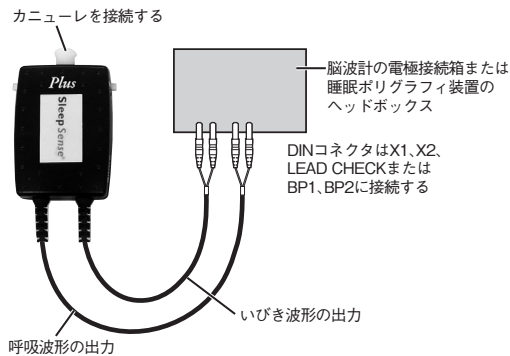
	販売名	届出番号
①	睡眠解析用センサ カニューレ YH-101A	13B1X00206000010
②	呼吸検査用センサカニューラ YHシリーズ	14B2X10004TR0007

(2) カニューレをカニューレセンサに接続する

カニューレのルアーロックを、カニューレセンサ本体のカニューレ接続口に接続します。

＊(3) カニューレセンサを接続する
“Flow”のコネクタからは呼吸波形が、“Snore”のコネクタからはいびき波形が出力されます。コネクタによって出力されるデータが異なるので、必要なデータに応じてコネクタを選択します。
“Flow”コネクタと“Snore”コネクタを同時に接続することも可能です。下記のように接続すると、呼吸曲線は吸気時には上向きに、呼気時は下向きに記録されます。

＜接続例＞－呼吸波形といびき波形を測定するとき－



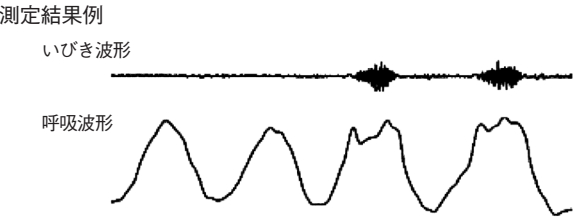
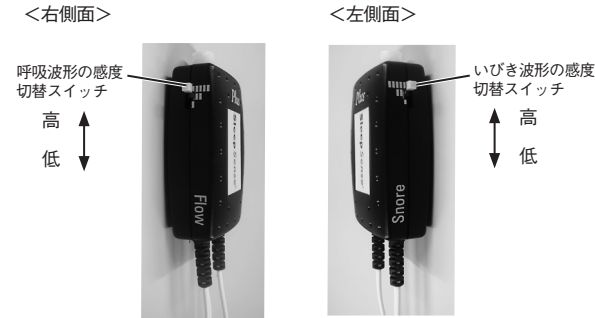
- 1) 脳波計の電極接続箱への接続
“Flow”または“Snore”の2つのコネクタのうち、赤いコネクタを多用途電極端子(X_N)の＋側に、黒いコネクタを－側に接続します。多用途電極端子(X_N)に＋側と－側がない場合は、バイポーラ入力端子(BP_N)を使用します。バイポーラ入力端子(BP_N)を使用する場合は、赤いコネクタを＋側に、黒いコネクタを－側に接続します。
パターンは、多用途電極端子(X_N)を使用する場合、G1側を0Vに、G2側をX_Nに設定します。バイポーラ入力端子(BP_N)を使用する場合は、G1側を0Vに、G2側をBP_Nに設定します。
- 2) 睡眠ポリグラフィ装置のヘッドボックスへの接続
“Flow”または“Snore”の2つのコネクタのうち、赤いコネクタをEXT1またはEXT2接続端子のEXT＋に、黒いコネクタをEXT1またはEXT2接続端子のEXT－に接続します。
モニタージュはG1側をGndに、G2側をEXT1またはEXT2に設定します。

本品と組み合わせ使用可能な医療機器には、以下の承認品・認証品があります。

販売名		承認番号・認証番号
①	脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000
②	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
③	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
④	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
⑤	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000

- ＊(4) 標準的な接続するアンプ条件の設定
- 1) 呼吸波形
SENS (感度) : 80 μV/mm
TC (時定数) : 1.6s以上(0.1Hz以下)
HF (高域フィルタ) : 15Hz以上
- 2) いびき波形、および呼吸波形といびき波形の重ね合わせ波形
SENS (感度) : 20 μV/mm
TC (時定数) : 0.03s以上(5.3Hz以下)
HF (高域フィルタ) : 60Hz以上

- ＊(5) 出力感度を調整する
“Flow”側または“Snore”側の感度切替スイッチを3段階に切り替えることで、呼吸波形またはいびき波形の出力感度を切り替えることができます。



(6) トラブルシューティング

現象	原因と対策
呼吸波形が記録できない	カニューレの先端に詰まりが生じた ➡詰まりを取り除くか、新しいカニューレに交換する
いびき波形が記録できない	接続機器のHF (高域フィルタ)の設定が適切でない ➡60Hz以上に設定する
	接続機器のサンプリング周波数の設定が適切でない ➡200Hz以上に設定する
	カニューレの先端に詰まりが生じた ➡詰まりを取り除くか、新しいカニューレに交換する

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
- (1) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
温度範囲 5～40℃
＊ 湿度範囲 5～95% (結露なきこと)

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	使用禁止	誘導起電力により 局所的な発熱で患者が 熱傷を負うことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

* (1) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲 -20～+60℃

湿度範囲 5～95%

2. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	点検時期
(1) 各部の汚れ、錆・傷の有無	半年ごと
(2) スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無	
(3) 本体の割れやガタつきの有無	
* (4) ケーブルの断線・破損の有無	
(5) 感度の確認	
(6) 接続した装置での波形表示の確認	

2. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項はありません。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

* 外国製造業者： SLP Ltd. (イスラエル)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>