

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

睡眠評価用センサ

(胸部呼吸 RIPセンサドライバ2.0m SR-211A、
胸部呼吸 RIPセンサドライバ0.6m SR-212A、
腹部呼吸 RIPセンサドライバ2.0m SR-213A、
腹部呼吸 RIPセンサドライバ0.6m SR-214A、
RIPセンサベルトS TR-211A、
RIPセンサベルトM TR-212A、
RIPセンサベルトL TR-213A)

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(MR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、脳波計や睡眠評価装置に接続して、検査に必要な生体物理現象を測定する、リユーザブルセンサです。測定項目は、センサの種類により、体位、胸部・腹部の動き、鼻孔または鼻孔および口部の気流、いびき、下肢の動きがあります。

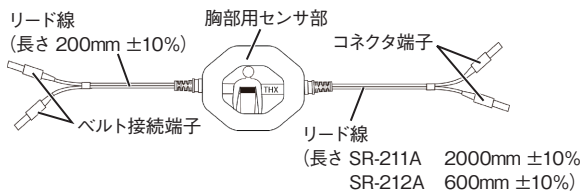
2. 構成

名 称			個 数
(1)	胸部呼吸RIPセンサドライバ 2.0m	SR-211A	1(選択)
(2)	胸部呼吸RIPセンサドライバ 0.6m	SR-212A	
(3)	腹部呼吸RIPセンサドライバ 2.0m	SR-213A	
(4)	腹部呼吸RIPセンサドライバ 0.6m	SR-214A	
(5)	RIPセンサベルトS	TR-211A	
(6)	RIPセンサベルトM	TR-212A	
(7)	RIPセンサベルトL	TR-213A	

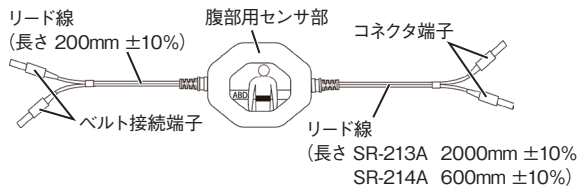
※構成品は単体での販売も行います。

3. 外観形状

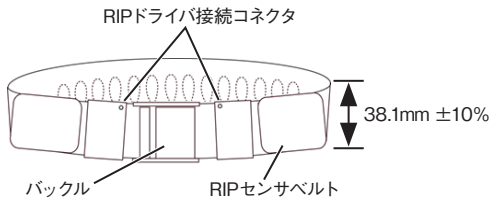
- (1) 胸部呼吸RIPセンサドライバ2.0m SR-211A
- (2) 胸部呼吸RIPセンサドライバ0.6m SR-212A



- (3) 腹部呼吸RIPセンサドライバ2.0m SR-213A
- (4) 腹部呼吸RIPセンサドライバ0.6m SR-214A



- (5) RIPセンサベルトS TR-211A
- (6) RIPセンサベルトM TR-212A
- (7) RIPセンサベルトL TR-213A



	調節範囲
RIPセンサベルトS TR-211A	約39cm～約68cm
RIPセンサベルトM TR-212A	約54cm～約114cm
RIPセンサベルトL TR-213A	約82cm～約198cm

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
REF	カタログナンバー	製造業者	製造業者
SN	シリアルナンバー	壊れもの	壊れもの
製造日	製造日	水ぬれ防止	水ぬれ防止
[気圧制限]	[気圧制限]	EU REP	欧州代理人
[湿度制限]	[湿度制限]	WEEE	WEEE
温度制限	温度制限	CE	CEマーク (XXXXはNotified Bodyの識別番号)

4. 動作原理

- (1) 胸部呼吸RIPセンサドライバ2.0m、胸部呼吸RIPセンサドライバ0.6m
呼吸運動に伴うベルトの伸縮を胸部に装着したセンサベルトが検知し、そのインダクタンス変化を電圧変化として出力します。
- (2) 腹部呼吸RIPセンサドライバ2.0m、腹部呼吸RIPセンサドライバ0.6m
呼吸運動に伴うベルトの伸縮を腹部に装着したセンサベルトが検知し、そのインダクタンス変化を電圧変化として出力します。

5. 仕様

- 1) 電源 3Vリチウム電池内蔵(電池交換不可)
- 2) センサ部(RIPセンサベルト)
コイルのインダクタンス

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

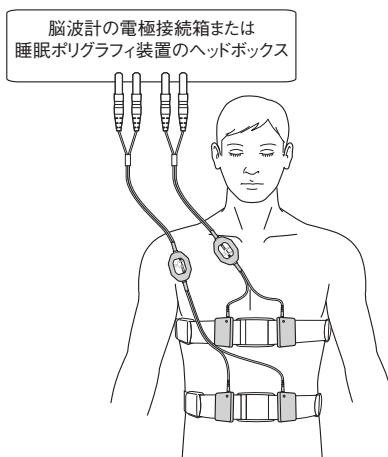
脳波計や睡眠評価装置に接続して、患者の生体物理現象を測定するセンサ類です。測定項目は、そのセンサ類により、胸壁の動き、鼻または鼻および口腔の気流などです。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 装着

- 1) 患者の胸部または腹部に合ったサイズのRIPセンサベルトを用意します。
- 2) RIPセンサベルトを装着します。
 - ① RIPセンサベルトのアジャスタを調整します(ベルトの調整方法は、(4)RIPセンサベルトの調整方法を参照)。その際、RIPセンサベルトがゆるすぎて装着部の位置がずれたり、きつく締めすぎて装着部を圧迫しないよう、ベルトの長さを調整します。
 - ② ドライバ接続コネクタが上向きになるように(白い印が上側になるように)して、バックルを胸部または腹部の前側でカチッと音がするまではめ込みます。
 - ③ 2つのRIPセンサドライバのベルト接続端子を、それぞれドライバ接続コネクタに接続します。



(2) 接続

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。

1) 脳波計への接続

- ① 2つのコネクタ端子のうち、青いコネクタ端子を多用途電極端子(X_N)の+側に、白いコネクタ端子を一側に接続します。多用途電極端子(X_N)に+側と一側がない場合は、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、青いコネクタ端子を+に、白いコネクタ端子を一に接続します。

- ② パターンは、多用途電極端子(X_N)を使用する場合は、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) 睡眠評価装置 PSG-1100への接続

- ① 胸用ドライバの青いコネクタ端子をRESP C+に、白いコネクタ端子をRESP C-に接続します。
- ② 腹用ドライバの青いコネクタ端子をRESP A+に、白いコネクタ端子をRESP A-に接続します。
- ③ モニタージュは、G1側をGndに、G2側は胸部をRESP Cに、腹部をRESP Aに設定します。

3) 睡眠評価装置 SAS-3200への接続

- ① 胸用ドライバの青いコネクタ端子を努力呼吸センサコネクタの胸部青色端子に、白いコネクタ端子を胸部白色端子に接続します。
- ② 腹用ドライバの青いコネクタ端子を努力呼吸センサコネクタの腹部青色端子に、白いコネクタ端子を腹部白色端子に接続します。
- ③ モニタージュは、G1側をGndに、G2側は胸部をCHESTに、腹部をABDOMに設定します。

4) 睡眠評価装置 SAS-2200への接続

胸用ドライバまたは腹用ドライバの青いコネクタ端子を多目的入力青色端子に、白いコネクタを白色端子に接続します。

- * ※QP-022Aにて吸気を上向きに描画する場合には、青いコネクタを多目的入力の白色端子に、白いコネクタを青色端子に接続します。

- * 本品と組み合わせて使用可能な機器は、以下の既承認品・認証品があります。

	販売名	承認番号・認証番号
①	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
②	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
* ③	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
④	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
⑤	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200	230ADBZX00001000
⑥	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200	223ADBZX00122000

(3) 標準的なアンプ条件の設定

- 1) SENS (感度) $30 \mu V/mm$
- 2) TC (時定数) 1s以上(0.16Hz以下)

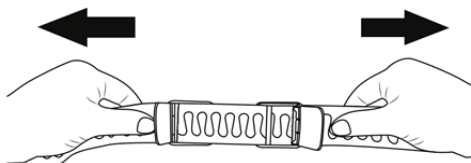
- * 3) HF (高域フィルタ) 15Hz

(4) RIPセンサベルトの調整方法

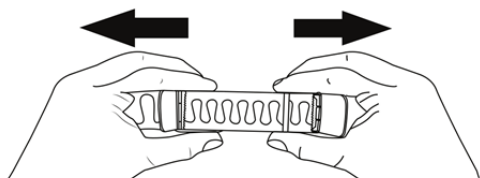
- 1) ベルトのラッチを開きます。



- 2) ベルトを長くする場合、ラッチが手の間にくるようにベルトを持ち、ラッチを互いに近づけるように手を引き離します。



- 3) ベルトを短くする場合、各ラッチの底部をつかみ、ラッチを引き離します。



- 4) ラッチを閉じて、調整した位置が保持されていることを確認します。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) RIPセンサベルトは長さによって3種類あります。患者の体の大きさにあったものを選択して使用してください。
- 2) RIPセンサベルトからRIPセンサドライバのコネクタを取り外すときは、端子部分を持って取り外してください。
- 3) RIPセンサドライバのリード線が患者の首や体に絡まないように正しく装着してください。
- 4) SR-211A、SR-212A、SR-213A、SR-214Aは、製造日から2年以内に使い始めた場合、通常使用(1回12時間、週5回)で2年間使用できますが、保管状況や使用状況により2年未満で電池が消耗することもあります。
- 5) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
温度 10℃～40℃
湿度 0～93%
気圧 70kPa～106kPa

【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
可燃性麻酔ガスおよび 2) 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 (MR装置)	MR検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと	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。
- 保管温度 -20℃～+60℃
保管湿度 0～93%
気圧 70kPa～106kPa

2. 有効期間

使用開始期限 製造から2年
(SR-211A、SR-212A、SR-213A、SR-214Aのみ)

3. 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. 清掃・消毒

センサやドライバを10%の漂白剤溶液(0.6%の次亜塩素酸ナトリウム)または70%のイソプロピルアルコールで拭き、使用前に完全に乾かしてください。センサやドライバを洗浄液に浸したり、液体が開口部に入らないようにしてください。ベルトは手洗い可能です。

【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: 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: Neurotronics, Inc. (アメリカ合衆国)

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/>