＊2019年11月改訂（第2版）
2019年9月作成（第1版）

届出番号　13B1X00206000371

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
（いびきセンサ　TM-206A）

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部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

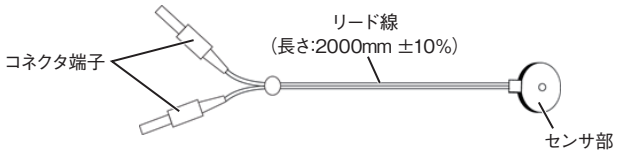
本品は、脳波計や睡眠評価装置に接続して、検査に必要な生体物理現象を測定する、リユーザブルセンサです。測定項目は、センサの種類により、体位、胸部・腹部の動き、鼻孔または鼻孔および口部の気流、いびき、下肢の動きがあります。

2.　構成

名　称		個　数
（1）	いびきセンサ　TM-206A	1

※構成品は単体での販売も行います。

3.　外観形状



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

4.　動作原理

いびきに伴う振動を検出し、電圧として出力します。

5.　原材料

名称	原材料
（1）　センサ部	熱可塑性エラストマ
（2）　リード線	PVC

6.　仕様

（1）　センサ部　　ピエゾ素子

【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。

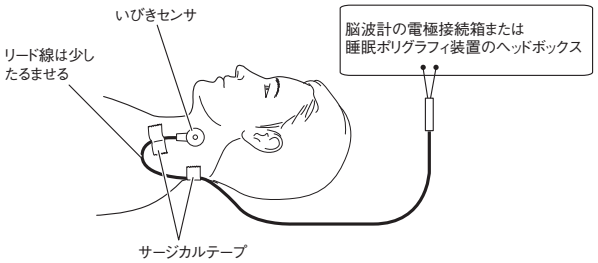
【使用方法等】

1.　使用方法

（1）　装着

1）　センサを、患者の首の音が最も大きく検出できる位置に、真ん中の丸い検出部が外側にくるようにして、サージカルテープで固定します。

2）　必要に応じて、リード線をサージカルテープなどで首に固定します。リード線は少し余裕を持たせて固定します。



（2）　接続

1）　脳波計への接続

①　2つのコネクタ端子のうち、一方を多用途電極端子（X_N）の＋側に、もう一方を－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、一方を＋に、もう一方を－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、G1側をX_Nに、G2側を0V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BP_Nに、G2側を0Vに設定します。

2）　睡眠評価装置 PSG-1100への接続

①　2つのコネクタ端子をそれぞれSNORE接続端子に接続します。

②　モンタージュは、G1側をSNOREにG2側をGndに設定します。

3）　睡眠評価装置 SAS-3200への接続

①　2つのコネクタ端子をそれぞれいびきセンサコネクタに接続します。

②　モンタージュは、G1側をPIEZOにG2側をGndに設定します。

0654-905491A

＊ ※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-3200	223ADBZX00122000

(3) 標準的なアンプ条件の設定

1) SENS（感度）　2～75μV/mm

＊ 2) TC（時定数）　0.03s以下(5.3Hz以上)

＊ 3) HF（高域フィルタ）100Hz

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 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。

(2) 装置から本品を取り外すときは、端子部分を持って取り外してください。

(3) 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
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(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部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. 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。

【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/