＊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（エアフローセンサ（大人用）　TR-201A、エアフローセンサ（大人用）カニューラ接続型　TR-202A）

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。

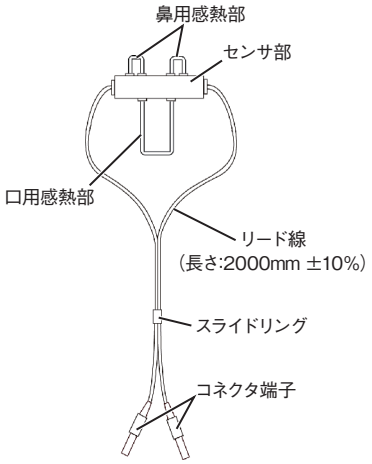
2.　構成

名　称		個　数
（1）	エアフローセンサ（大人用）　TR-201A	1（選択）
（2）	エアフローセンサ（大人用）カニューラ接続型　TR-202A	

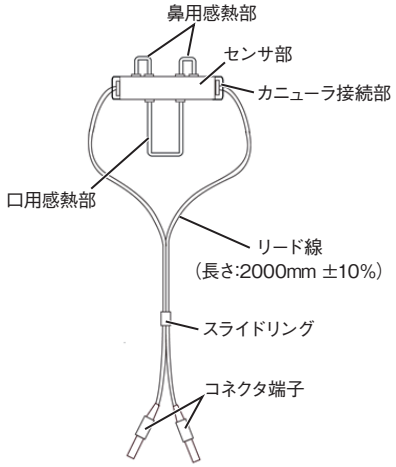
※構成品は単体での販売も行います。

3.　外観形状

（1）　エアフローセンサ（大人用）　TR-201A



（2）　エアフローセンサ（大人用）カニューラ接続型　TR-202A



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

鼻孔と口の感熱部についた熱電対線が、呼気と吸気の呼吸温度を検出して、外部信号として出力します。

5.　原材料

名称	原材料
（1）　鼻用感熱部	ポリオレフィン
（2）　口用感熱部	ポリオレフィン
（3）　センサ部	ポリエステルエラストマ
（4）　カニューラ接続部（TR-202Aのみ）	ABS樹脂
（5）　リード線	PVC

6.　仕様

（1）　センサ部　　熱電対

0654-905492A

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

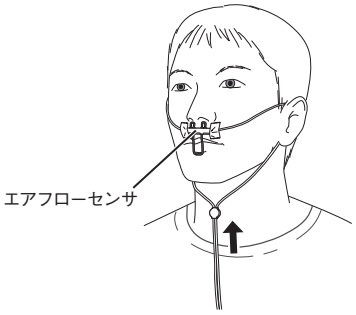
脳波計や睡眠評価装置に接続して、患者の生体物理現象を測定するセンサ類です。測定項目は、そのセンサ類により、胸壁の動き、鼻または鼻および口腔の気流などです。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 装着

1) 鼻用感熱部の先端を鼻腔の下に合わせます。
2) リード線を両耳にかけます。
3) スライドリングを調整して、リード線がたるまないように調整します。
4) センサをサージカルテープなどで固定します。
5) 口用感熱部を口の前に来るように緩やかに曲げて合わせます。
6) エアフローセンサ(大人用)カニューラ接続型を使用している場合は、別売りのカニューラをカニューラ接続部にかけて使用します。



(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－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、青いコネクタ端子を＋に、白いコネクタ端子を－に接続します。

② パターンは、多用途電極端子(X_N)を使用する場合は、G1側をX_Nに、G2側をE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 青いコネクタ端子をRESP接続端子のRESP F＋に、白いコネクタ端子をRESP接続端子のRESP F－に接続します。

② モンタージュは、G1側をRESP F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 青いコネクタ端子をエアフローセンサコネクタの青色端子に、白いコネクタ端子をエアフローセンサコネクタの白色端子に接続します。

② モンタージュは、G1側をTHERMに、G2側をGndに設定します。

4) 睡眠評価装置 SAS-2200への接続

青いコネクタ端子を多目的入力の青色端子に、白いコネクタを白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）　2～30μV/mm
＊ 2) TC（時定数）　1s以上(0.16Hz以下)
3) HF（高域フィルタ）15Hz

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 鼻用感熱部および口用感熱部が患者の皮膚に触れないように装着してください。皮膚に接触すると、正しい測定が行えないことがあります。

(2) 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。

(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/