

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 体位センサ TM-104A

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
(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
(3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

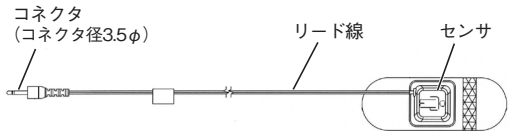
1. 概要

本品は、衣服の上または体表面に装着し、睡眠時の姿勢に応じた電位を出力します。
仰向け、うつぶせ、左側を下にした姿勢、右側を下にした姿勢、起きあがっている姿勢の5種類を区別できます。
検出した信号は睡眠評価装置または脳波計などに入力し、記録・保存します。

2. 構成

名 称	数 量
(1) 体位センサ	1

3. 外観形状および構造



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
	ロットナンバー		カタログナンバー
	欧州代理人		製造業者
	[センサ装着向き]		使用期限
	温度制限 [温度の 上限値と下限値]		WEEE
	操作指示書		CEマーク

4. 電氣的定格および機器の分類

定格電圧 直流3V
(3Vリチウム電池内蔵、電池寿命:1年*)
※ご購入時期および使用状況などにより、1年以上使用
できる場合があります。
電撃に対する保護の形式 内部電源機器

5. 原材料

名 称	原材料
(1) センサ	熱可塑性エラストマ
(2) リード線	ポリ塩化ビニール

6. 原理

加速度センサが重力を感知し、センサの向きに応じた電圧を出力します。

7. 仕様

- (1) 出力電圧精度
1) 立位 $-0.050 - 0.050V$
2) 仰臥位 $0.402 - 0.459V$
3) 右位 $0.779 - 0.882V$
4) 伏臥位 $0.613 - 0.696V$
5) 左位 $0.188 - 0.215V$

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

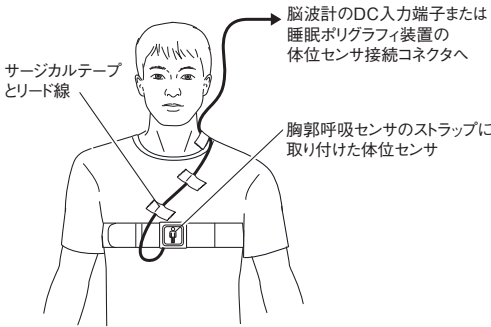
睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定する電極やセンサ類です。睡眠評価装置の測定項目は、そのセンサ類により、心電図、脳波、胸壁の動き、鼻または鼻および口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図などです。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 装着

- 1) 本品のセンサ部分を胸郭呼吸センサキットのストラップにマジックテープで固定して、下図のように装着します。
2) 必要に応じて、リード線をサージカルテープなどで衣服などに固定します。リード線は余裕を持たせて固定します。



本品と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の届出品があります。

販売名	届出番号	製造販売業者
① 睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006	日本光電工業株式会社
② 睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007	日本光電工業株式会社
* ③ 体位センサ用変換ケーブル	13B3X10139000005	日本ビニールコード株式会社

0654-902581D

(2) 接続

1) 脳波計の電極接続箱への接続

プラグを介してコネクタを脳波計のDC入力端子(DC_N)に差し込みます。

※パターンは、「TC」を「DC_N」に設定します。G1、G2の設定は不要です。

2) 睡眠ポリグラフィ装置のヘッドボックスへの接続

コネクタを睡眠ポリグラフィ装置の体位センサ接続コネクタに差し込みます。

※モニターは、G1側をGndに、G2側をBODYに設定します。併せて、拡張設定で、最小電圧0V、最大電圧1V、最小値0、最大値100に設定します。

本品と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の承認品または認証品があります。

	販売名	承認番号・認証番号	製造販売業者
①	脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000	日本光電工業株式会社
②	脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000	日本光電工業株式会社
③	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000	日本光電工業株式会社
④	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000	日本光電工業株式会社
⑤	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000	日本光電工業株式会社
⑥	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000	日本光電工業株式会社

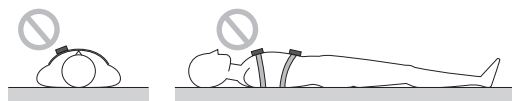
(3) 標準的なアンプ条件の設定

SENS (感度) : 100mV/mm

TC (時定数) : DC

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 脳波計のDC入力端子に依じて、プラグ(電極接続箱付属品)で本品のコネクタを変換する必要があります。
- センサの装着位置や被検者の体格によってはセンサ自体が下図のように傾いた状態で装着されてしまう場合があります。この場合、安定した出力信号を得られない場合があります。センサはなるべく体の中心線上に、仰向けの状態で床に対して水平になるように装着してください。



- 体位センサには3Vのリチウム電池が内蔵されており、1年間使用できます。ただし、電池の交換はできません。
- センサ部は薬液や体液などで濡れないようにしてください。被検者に装着するときは、胸郭呼吸センサキットのストラップに取り付けてください。
- 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 10~40℃
湿度範囲 30~85% (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)	MRI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

- 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 10~95% (結露なきこと)

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. 洗浄

プラスチックや金属を傷めない医療用の消毒剤で拭きます。

2. 洗浄に関する注意事項

- センサは防水構造ではありません。水や消毒剤などの液体に浸さないでください。
- リード線のコネクタ部分を水や消毒剤などの液体に浸さないでください。

【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: Philips Respironics, 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

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