

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 PLMセンサキット TM-105A

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、被検者の手首または足首に装着し、四肢の動きに伴う振動により、睡眠時の四肢の動きを検出します。
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

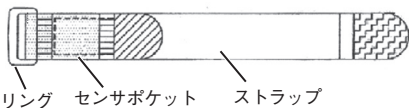
名 称	数 量
(1) PLMセンサ	1
(2) ストラップキット	1
(3) 付属品 DINショートプラグ	1

3. 外観形状、構造

(1) PLMセンサ



(2) ストラップ



* 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	
温度制限 [温度の 上限値と下限値]		湿度制限 [湿度制限]	
操作指示書		CEマーク	CEマーク
SN	シリアルナンバー	製造日	

* 4. 原理

本品は、検出部として標準出力信号700 μ Vp-pのフィルム状ピエゾ素子センサを1つ持ち、この検出部をストラップのセンサポケットに入れて使用します。測定部位である手首または足首にストラップを巻き、測定部の運動により検出部に加わる圧力の変化によって、圧電効果の原理で睡眠時における四肢の運動を検出します。

5. 原材料

名 称	原材料
(1) ストラップ	ナイロン
(2) リード線	ポリ塩化ビニール

6. 仕様

- (1) センサ フィルム状ピエゾ素子
- (2) 電源 外部からの電源供給は不要
- (3) 標準出力信号 700 μ Vp-p
- (4) 測定項目 PLM(周期性四肢運動)
- (5) コネクタタイプ DIN

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

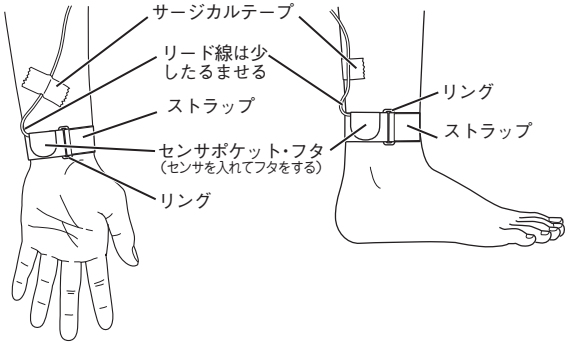
睡眠評価装置に接続して患者の生体物理現象を測定する電極やセンサ類です。睡眠評価装置の測定項目は、そのセンサ類により、心電図、脳波、胸壁の動き、鼻または鼻および口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図などです。

【使用方法等】

1. 使用方法

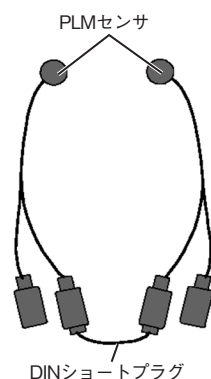
(1) 装着

- 1) 被検者の手首または足首にあったサイズのストラップを用意し、センサポケットにPLMセンサを入れ、ふたをします。
- 2) センサポケットを外側にしてストラップを被検者の手首または足首に巻きます。ストラップの端をリングに通して固定します。
- 3) 必要に応じてリード線をサージカルテープなどで固定します。リード線は余裕を持たせて固定します。



* (2) 接続

1つのチャンネルに複数のPLMセンサを接続する場合は、DINショートプラグを用いてセンサが直列になるように接続します。



1) 脳波計の電極接続箱への接続

① EEG-1200シリーズ/EEG-9100/EEG-9200/EEG-1250の場合

2つのコネクタのうち、一方を多用途電極端子(X_N)の+側に、もう一方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、一方を+に、もう一方を-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 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 EEG-1000シリーズの場合

2つのコネクタのうち、一方を多用途電極端子(X_N)に、もう一方をLEAD CHECK端子(DIN側)に接続します。複数の睡眠解析用センサを同時に使用し、LEAD CHECK端子(DIN側)に2本以上のコネクタを接続する場合は、DINショートプラグを使用します。LEAD CHECK端子がない場合は、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。

※多用途電極端子とバイポーラ入力端子の両方が使用できる場合は、バイポーラ入力端子を使用してください。

※複数の睡眠解析用センサを同時に使用し、LEAD CHECK端子(DIN側)に2本以上のコネクタを接続する場合は、ショートリードを使用してください。

※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) 睡眠ポリグラフィ装置のヘッドボックスへの接続

2つのコネクタをそれぞれLEG L接続端子またはLEG R接続端子に接続します。

※モニタージュはG1側をLEG LまたはLEG Rに、G2側をGnd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
* ⑦	スリープウォッチャー® Eシリーズ	21400BZY00026000	帝人ファーマ株式会社

®:各社の商標です。

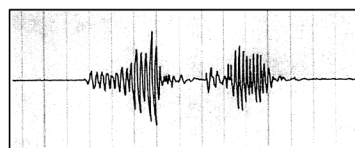
(3) 標準的なアンプ条件の設定

SENS (感度) :10~50 μ V/mm

TC (時定数) :0.03s (5.3Hz)

HF (高域フィルタ) :60(70)Hz

測定結果例



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ストラップは、きつく締めすぎないように注意してください。

【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. 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

(1) ストラップ

1) 温めた医療施設向けの洗濯用洗浄剤に浸します。

2) 水分をよくふき取り、乾燥させます。

(2) PLMセンサ

医療用の消毒剤で拭きます。

2. 洗浄に関する注意事項

(1) 熱湯や塩素系漂白剤に浸さないでください。

(2) リード線のコネクタ部分を洗浄剤等の液体に浸さないでください。

(3) センサは防水構造ではありません。水または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/>