2017年10月改訂（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2013年6月改訂（第2版）

届出番号　13B1X00206000003

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　いびきセンサ　TM-106A

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】

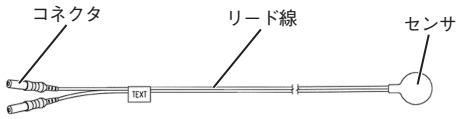
1. 概要

本品は、被検者の首に装着し、睡眠時のいびきに伴う振動を検出します。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）いびきセンサ	1
（2）付属品　　DINショートプラグ	1

3. 外観形状、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
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
-20°C -4°F / +60°C +140°F	温度制限［温度の上限値と下限値］	15 95 non-condensing	［湿度制限］
	操作指示書	CE	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1000μVp-pのフィルム状ピエゾ素子センサを１つ持ちます。測定部位である首の音が最も大きく検出できる位置にサージカルテープで固定し、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いびきに伴う振動を検出します。

5. 原材料

名　称	原材料
（1）センサ	エラストマ
（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　　1000μVp-p
（4）測定項目　　Snore（いびき）
（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。

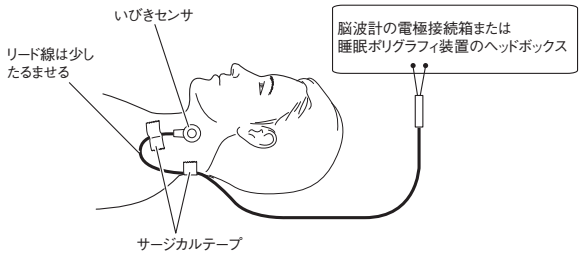
【使用方法等】

1. 使用方法

（1）装着

1）センサを被検者の首の、音が最も大きく検出できる位置に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－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。

※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SNORE接続端子に接続します。

※モンタージュはGl側をSNORE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。

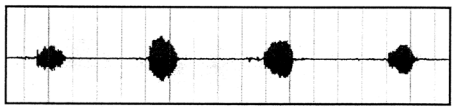
	販売名	承認番号･認証番号	製造販売業者
①	脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000	日本光電工業株式会社
②	脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000	日本光電工業株式会社
③	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000	日本光電工業株式会社
④	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000	日本光電工業株式会社
＊ ⑤	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000	日本光電工業株式会社
＊ ⑥	脳波計 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）　:2～75μV/mm
TC（時定数）　:0.03s（5.3Hz）
HF（高域フィルタ）:60(70)Hz

測定結果例



【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

医療用の消毒剤で拭きます。

2. 洗浄に関する注意事項

(1) 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。

【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/