

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 エアフローセンサ(大人用) TR-101A

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】

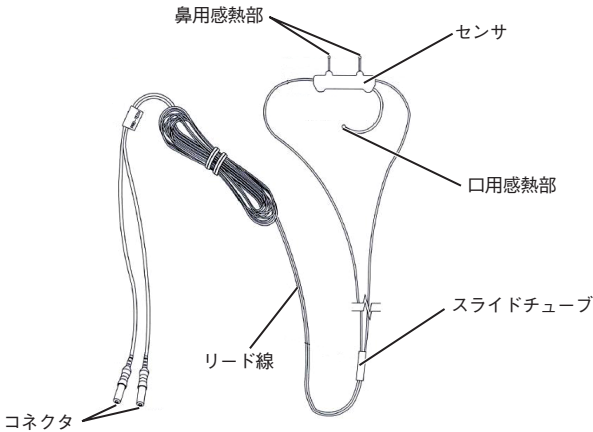
1. 概要

本品は、被検者の顔面(鼻の下)に装着し、呼気と吸気の温度変化により、睡眠時の呼吸の状態を検出します。
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) エアフローセンサ(大人用)	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
	ロットナンバー		カタログナンバー
	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]
	操作指示書		CEマーク
	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400μVp-pのEタイプ熱伝対センサを鼻用感熱部に2つ、口用感熱部に1つ持ち、この検出部を呼吸が最大限検出できる位置に装着して使用します。測定部位である鼻口に感熱部の先端を合わせ、測定部の呼気と吸気中に検出部に加わる温度の変化量によって、熱伝対の原理で睡眠時における呼吸の状態を検出します。

5. 原材料

名 称	原材料
(1) 鼻用感熱部	エポキシ樹脂、テフロン
(2) 口用感熱部	エポキシ樹脂、テフロン
(3) センサ	エラストマ
(4) リード線	ポリ塩化ビニール

6. 仕様

- (1) センサ Eタイプ熱電対
- (2) 電源 外部からの電源供給は不要
- (3) 標準出力信号 400μVp-p
- (4) 測定項目 Airflow (呼吸曲線)
- (5) コネクタタイプ DIN

【使用目的又は効果】

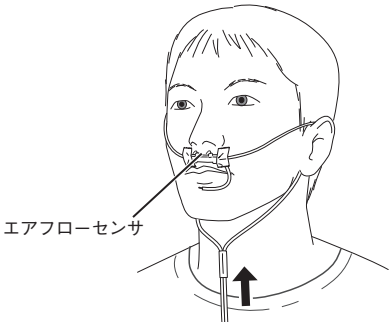
1. 使用目的

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) 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) 頭の後ろでスライドチューブをスライドさせ、リード線がたるまないように調節します。
 - 4) センサをサージカルテープなどで固定します。
 - 5) 口用感熱部は緩やかに曲げて、先端を目的の位置に合わせます。



＊ (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、青いコネクタを多用途電極端子(X_N)の＋側に、白いコネクタを－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、青いコネクタを＋に、白いコネクタを－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、青いコネクタを多用途電極端子(X_N)に、白いコネクタを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、青いコネクタを＋に、白いコネクタを－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、ショートリードを使用します。
- ※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つのコネクタのうち、青いコネクタをRESP接続端子のRESP F+に、白いコネクタをRESP接続端子のRESP F－に接続します。
- ※モニタージュはG1側をRESP F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) :2～30μV/mm
- TC (時定数) :1s以上(0.16Hz以下)
- 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) 本品は壊れやすいので丁寧に取り扱いください。
- (2) 感熱部の先端は、呼吸を最大限検出できる位置に合わせて装着してください。
- (3) 感熱部は、皮膚に触れないように装着してください。皮膚に触れると、信号の振幅が極端に減少します。
- (4) センサの取付け位置、患者の姿勢、患者の呼吸の強さ、周囲温度およびCPAP圧力などにより、測定振幅が大きく変化することがあります。

【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. 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・消毒

(1) 洗浄

- 1) 検出部を液体石鹸を溶かした温水に5分間浸します。
- 2) 検出部を温水でよくすすぎ、洗浄成分を完全におとします。

(2) 消毒

- 1) 消毒剤を使用するときには、消毒剤に添付されている付属文書の指示に従ってください。
- 2) オートクレーブによる滅菌は行わないでください。リード線が劣化します。

2. 洗浄・消毒に関する注意事項

- (1) リード線のコネクタ部分を水や洗浄液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/>