

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 胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A

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(MRI装置) [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ります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、被検者の胸郭または腹部に装着し、睡眠時の胸郭または腹腔の動きを検出して呼吸を計測します。
 検出した信号および計測した結果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)	胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A	1

* 3. 外観形状、構造

	長さ	幅
ベルト (検出部)	170mm ±10mm	38mm ±2mm
ケーブル	2380mm ±80.5mm	
バンド1	1920mm ±50mm	38mm ±2mm
バンド2	1320mm ±40mm	38mm ±2mm

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
	注意		[RoHS指令対応]

0654-902563G

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	使用期限		CEマーク
	シリアルナンバー		製造日
	取扱説明に従うこと		WEEE
	直射日光遮へい		水ぬれ防止
	壊れもの		温度制限
	[湿度制限]		

* 4. 原理

本品は、検出部としてフィルム状ポリフッ化ビニリデン(PVDF)を持ち、この検出部をバンドで固定して使用します。測定部位である胸郭または腹部にバンドを巻き、測定部の呼吸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胸郭または腹部の呼吸運動を検出します。

【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、胸壁の動きなどです。

【使用方法等】

1. 使用方法

* (1) 装着

- 被検者の胸郭または腹部に合ったサイズの手バンドを用意します。選択したバンドにリングが付いている場合は、取り外します。
- 検出部の両端にあるリングにバンドを通して、検出部をバンドに取り付けます。
- バンドを患者の腹部または胸部のずれにくい位置に装着します。バンドは肌に触れないように着衣の上から装着します。

- ** 4) 検出部の位置が被検者の体の中心線から少しずれるように、バンドの装着位置を調整し、固定します。バンドを締めすぎてもゆるめすぎても、信号を正しく検出できません。(体位センサを取り付ける場合は、バンドに巻き付けて固定します。)
- ケーブルは少し余裕を持たせて、センサから少し離れた位置にテープで固定します。
 - 次項(2)で医療機器と接続後、信号が正しく検出されていることを確認します。

* (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。

- 脳波計の電極接続箱への接続
 2つのコネクタのうち、赤いコネクタを多用途電極端子(X_N)の+側に、黒いコネクタを-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)を使用の場合は、赤いコネクタを+側に、黒いコネクタを-側に接続します。

- 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、赤いコネクタをRESP接続端子のRESP C+またはRESP A+に、黒いコネクタをRESP接続端子のRESP C-またはRESP A-に接続します。
- 3) 携帯用睡眠時無呼吸検査装置への接続
- ① SAS-2200の場合
2つのコネクタを、SAS-2200のオプション入力コネクタに接続します。センサの赤いコネクタをオプション入力コネクタの青いコネクタに接続し、センサの黒いコネクタを努力呼吸センサコネクタの白いコネクタに接続します。
- ② SAS-3200の場合
2つのコネクタを、SAS-3200の努力呼吸センサコネクタ(胸用)および(腹用)に接続します。センサの赤いコネクタをオプション入力コネクタの青いコネクタに接続し、センサの黒いコネクタを努力呼吸センサコネクタの白いコネクタに接続します。

※※※ 本品と組み合わせ使用可能な医療機器には、以下の承認品・認証品・届出があります。

販売名		承認・認証・届出番号
①	脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000
②	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
③	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
④	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
⑤	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
⑥	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200	223ADBZX00122000
⑦	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-2200	230ADBZX00001000
※※	⑧ 睡眠評価用センサ (体位センサ TM-204A)	13B1X00206000371

- ※ (3) 標準的な接続するアンプ条件の設定
SENS (感度) :30 μV/mm
TC (時定数) :1.6s以上(0.1Hz以下)
HF (高域フィルタ) :15Hz

【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

- (1) 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 5～95%

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

センサとケーブルを非腐食性洗浄剤で拭いてきれいにします。使用する前に、センサとケーブル全体が乾いていることを確認します。

2. 清掃・消毒に関する注意事項

- (1) センサを消毒液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： SLP Ltd. (イスラエル)

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/>