

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

サーマルエアフローセンサ TR-190A

**【警告】**  
  
**1. 使用方法**  
 (1) 本品は睡眠時の呼吸状態の診断にのみ使用してください。  
 無呼吸モニタや生命維持、延命を目的とした状況下では使用しないでください。

**【禁忌・禁止】**  
  
**1. 併用医療機器[相互作用の項参照]**  
 \* (1) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置) [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ります。]

【形状・構造及び原理等】

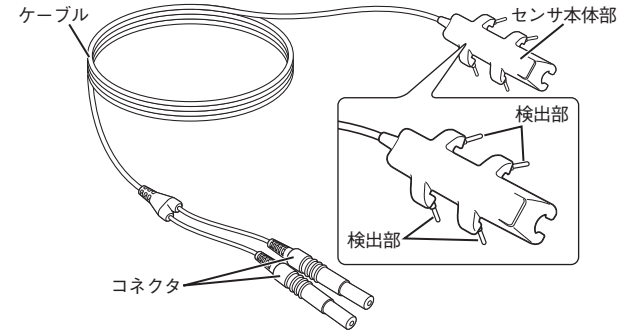
1. 概要

本品は、CO<sub>2</sub>センサキットおよびネイザルアダプタと組み合わせて被検者の顔面(鼻の下)に装着し、呼気と吸気の温度変化によって睡眠時の呼吸気流を検出します。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て記録・保存します。

2. 構成

| 名 称                      | 個 数         | 注文番号  |
|--------------------------|-------------|-------|
| (1) サーマルエアフローセンサ TR-190A | 1<br>(5本/箱) | P916A |

3. 外観形状



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。

| 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  |         | 欧州代理人                  | *  |
|         | 注意       |         | 製造日                    |    |
|         | CEマーク    |         | 製造業者                   |    |
|         | WEEE     |         | 医療機器<br>(欧州連合の法令要求マーク) | *  |
|         | カタログナンバー |         | 型式・モデルナンバー             | ** |
|         | 機器固有識別   |         | リサイクルマーク               | ** |

| シンボルマーク | 名称・意味  | シンボルマーク | 名称・意味                 |    |
|---------|--------|---------|-----------------------|----|
|         | 上      |         | 壊れもの                  | ** |
|         | 水ぬれ防止  |         | 上積み段数制限<br>(nは制限する段数) | ** |
|         | 温度制限   |         | [湿度制限]                | ** |
|         | [気圧制限] |         |                       | ** |

4. 動作原理

本品は検出部としてEタイプ熱電対を4本持ちます。検出部での被検者の呼気と吸気の温度変化によって出力電圧が変化し、呼吸気流を検出します。

5. 仕様

| 項 目      | 規 格        |
|----------|------------|
| (1) 標準出力 | 400μVp-p以上 |

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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って睡眠時の呼吸気流を検出するために使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法

本項では本品に関する内容のみ記載しています。その他の項目については、CO<sub>2</sub>センサキット TG-900シリーズ(TG-970P)および構成部品、付属品の添付文書を参照してください。

(1) 装着方法

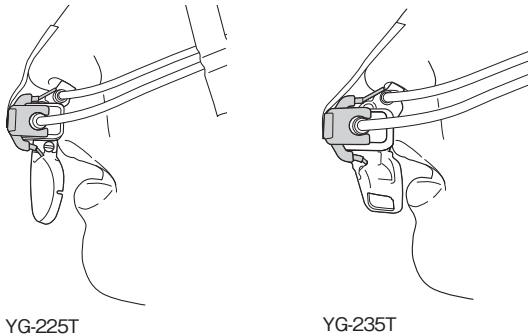
- 1) CO<sub>2</sub>センサキットおよびネイザルアダプタと組み合わせる  
 本品のケーブルの向きがCO<sub>2</sub>センサのケーブルと反対になるように組み合わせます。  
 このとき、本品の検出部の位置がネイザルアダプタのネイザルチューブのすぐ上、およびマウスガイドの穴を通した内側になるようにします。  
 本品と組み合わせ可能なCO<sub>2</sub>センサキットおよびネイザルアダプタは以下の既認証品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

| 販売名                                                                                                   | 認証番号             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| CO <sub>2</sub> センサキット<br>TG-900シリーズ(TG-970P)<br>および以下の付属品<br>ネイザルアダプタ YG-225T<br>小児用ネイザルアダプタ YG-235T | 21400BZZ00536000 |
| CO <sub>2</sub> センサキット<br>TG-980シリーズおよび以下の付属品<br>ネイザルアダプタ YG-225T<br>小児用ネイザルアダプタ YG-235T              | 227ADBZX00171000 |

## 2) 被検者に装着する

下図のように、ネイザルチューブを鼻孔に挿入します。

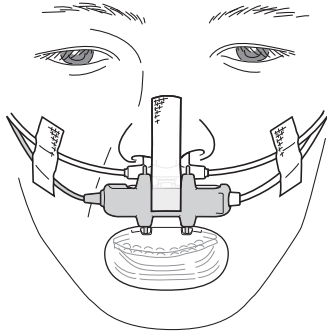
※横から見た図



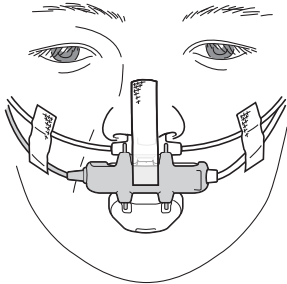
## 3) センサを固定する

- ① 本品のケーブル、CO<sub>2</sub>センサのケーブルおよびネイザルアダプタの圧力ニューレを耳にかけます。
- ② サージカルテープを約5cmに切り、1cmほどをセンサ本体部に貼り、残り4cmを鼻に貼りつけて固定します。ケーブルと圧力ニューレをサージカルテープで両頬に固定します。このとき、頬骨の部分に貼ると、口を動かしてもずれにくくなります。

例:CO<sub>2</sub>センサキット TG-970P、ネイザルアダプタ YG-225Tと組み合わせた場合



例:CO<sub>2</sub>センサキット TG-970P、小児用ネイザルアダプタ YG-235Tと組み合わせた場合



|   | 販売名                           | 承認番号・認証番号        |
|---|-------------------------------|------------------|
| ③ | 脳波計 EEG-1200シリーズ<br>ニューロファックス | 218AHBZX00013000 |
| ④ | 睡眠ポリグラフィ装置<br>PSG-1100        | 223ADBZX00130000 |
| ⑤ | 脳波計 EEG-1250<br>ニューロファックス     | 224ADBZX00090000 |

## 3) 標準的なアンプ設定

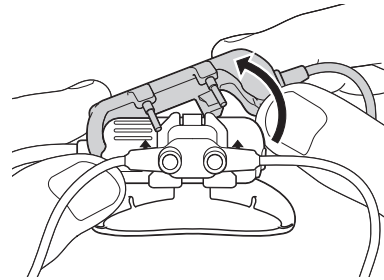
SENS (感度): 2~30  $\mu$ V/mm

TC (時定数): 1s以上(0.16Hz以下)

HF (高域フィルタ): 15Hz

## (3) 取外し方法

本品を取り外すときは、センサ本体部のケーブル側を押し出すようにします。



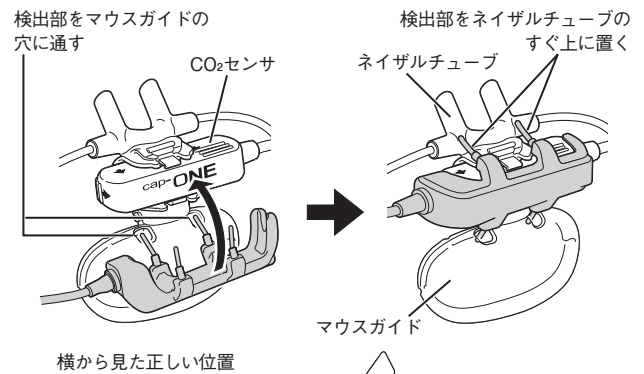
## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

### (1) 全般的な注意事項

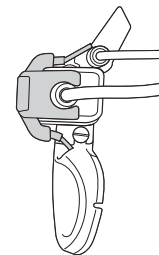
- 1) 本品をCO<sub>2</sub>センサキットおよびネイザルアダプタと組み合わせる際は、検出部の位置が正しいことを確認してください。誤った検出部の位置では信号出力が得られません。

#### ① 正しい検出部の位置

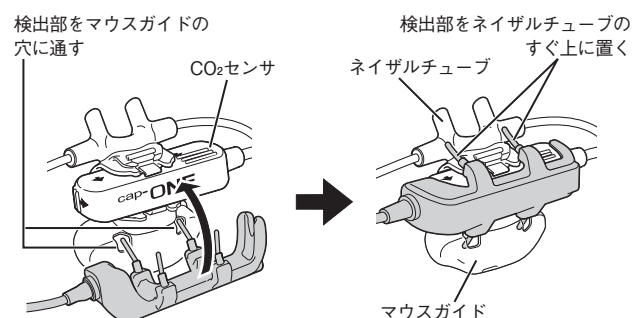
例:CO<sub>2</sub>センサキット TG-970P、ネイザルアダプタ YG-225Tと組み合わせる場合



横から見た正しい位置



例:CO<sub>2</sub>センサキット TG-970P、小児用ネイザルアダプタ YG-235Tと組み合わせる場合



## (2) 接続方法

### 1) 脳波計の電極接続箱への接続

(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(XN)の+側に、白いコネクタを-側に接続します。多用途電極端子(XN)に+側と-側がない場合は、バイポーラ入力端子(BPN)を使用します。バイポーラ入力端子(BPN)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。

### 2) 睡眠ポリグラフィ装置のヘッドボックスへの接続

(PSG-1100の場合)  
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。本品が接続可能な医療機器には、以下の既承認品または既認証品があります。製造販売者はすべて日本光電工業株式会社です。

|   | 販売名                             | 承認番号・認証番号        |
|---|---------------------------------|------------------|
| ① | 脳波計 EEG-9100<br>ニューロファックス $\mu$ | 21300BZZ00024000 |
| ② | 脳波計 EEG-9200<br>ニューロファックス       | 21400BZZ00257000 |

## ② 誤った検出部の位置



検出部がネイザルチューブの下にある



検出部がネイザルチューブから離れている



検出部がマウスガイドの穴に通っていない



- 2) 本品を被検者に装着する際は、検出部が鼻孔の下にあることを確認してください。検出部が鼻孔から離れていると信号出力が得られません。
- 3) 検出部が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出力が低下します。
- 4) 本品を脳波計の電極接続箱に接続する場合、パターンは、多用途電極端子(XN)を使用する場合はG1側をXNに、G2側を0Vに設定します。バイポーラ入力端子(BPN)を使用する場合は、G1側をBPNに、G2側を0Vに設定します。
- 5) 本品を睡眠ポリグラフィ装置のヘッドボックスに接続する場合、モニターはG1側をRESP Fに、G2側をGndに設定します。
- 6) 電極接続箱／ヘッドボックスに接続後は、適切な信号が出力されていることを必ず確認してください。
- 7) 出力信号の振幅は以下の要因により影響を受けることがあります。
  - ① 検出部の位置
  - ② 周囲温度
  - ③ 呼吸状態
  - ④ 睡眠時の体勢
- 8) 本品を取り外すとき、および電極接続箱／ヘッドボックスからコネクタを抜くときは、ケーブル部分を引っ張らないでください。ケーブルの断線やセンサ破損の原因になります。
- 9) 本品の使用および保管時は、以下の環境条件を守ってください。

### ① 使用環境条件

温度範囲 10～30℃  
湿度範囲 30～85% (結露しないこと)  
気圧範囲 700～1060hPa

### ② 保管環境条件

温度範囲 -20～+65℃  
湿度範囲 10～95%  
気圧範囲 700～1060hPa

- 10) 保管環境条件以外(高温時の車内、特にダッシュボードの上など)で保管しないでください。変形し、装着できなくなります。

## (2) 清掃・消毒・滅菌に関する注意事項

- 1) コネクタを水や薬液に浸さないでください。
- 2) オートクレーブおよびEOGによる滅菌はしないでください。破損や劣化の原因になります。

## 【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<br>(一般的名称/一般名・販売名) | 臨床症状・<br>措置方法                              | 機序・危険因子                       |
|---------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|
| 1) 磁気共鳴画像診断装置<br>(MR装置)         | MR検査を行うときは、本品に接続されているトランスデューサ類を被検者から取り外すこと | 誘導起電力により局部的な発熱で被検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. 清掃

- (1) 以下の清掃剤で湿らせた糸くずの出ない柔らかい布で拭き取ります。清掃剤は、布から水滴が滴らない程度に湿らせます。

- ・ 水で薄めた中性洗剤
- ・ イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール(濃度: 70 vol%))
- ・ 消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度: 15℃でエタノール76.9 ~ 81.4 vol%)
- ・ ルピスタワイプ

先端のセンサ部を強く引っ張ったり曲げたりせずに、コネクタ部から先端までのすべての表面を拭き取ります。

- 1) 清掃剤は、布から水滴が滴らない程度に湿らせます。
- 2) 本品の表面に目に見える汚れが無くなるまでふき取ります。
- 3) くぼみや、継ぎ目・隙間など、清掃しにくい部分に汚れがある場合は、清掃剤で湿らせた先の細い綿棒や柔らかいブラシを使用して清掃します。

- (2) 水滴が滴らない程度に水を含ませた布で、先端のセンサ部を強く引っ張ったり曲げたりせず、コネクタ部から先端までのすべての表面を拭き取ります。

- (3) 乾いた布(糸くずの出ない布)や綿棒ですべての表面の水滴を拭き取り、十分に乾燥させます。必要に応じて布を交換し完全に乾燥したことを確認します。

- (4) 乾燥後、明るい場所で汚れが付着していないことを確認します。清掃しにくい部分には特に注意して汚れを確認します。もし汚れが残っていたら、清掃の手順を繰り返します。

### \*\* 2. 拭拭消毒

清掃後、目に見える汚れのないことを確認した後、次の手順で消毒します。

- (1) 以下の消毒剤で湿らせた(ただし、滴下しない)糸くずの出ない布を使用して表面をふき取り、全ての表面を湿らせて放置します。必要に応じて、追加の糸くずの出ない布を使用して、機器の表面が完全に目に見えて濡れたままになるようにします。

- ・ イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール(濃度: 70 vol%))
- ・ 消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度: 15℃でエタノール76.9 ~ 81.4 vol%)
- ・ 次亜塩素酸ナトリウム(ミルトンなど)

- (2) 必要に応じて乾いた布で拭き取り、完全に乾燥したことを確認します。

## 【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)

**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/>