＊＊2023年6月改訂（第3版）
＊2019年11月改訂（第2版）

届出番号　13B1X00206000371

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

睡眠評価用センサ
（体位センサ　TM-204A）

【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（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

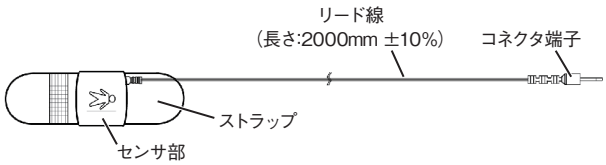
本品は、脳波計や睡眠評価装置に接続して、検査に必要な生体物理現象を測定する、リユーザブルセンサです。測定項目は、センサの種類により、体位、胸部・腹部の動き、鼻孔または鼻孔および口部の気流、いびき、下肢の動きがあります。

2.　構成

名　称		個　数
（1）	体位センサ　TM-204A	1

※構成品は単体での販売も行います。

3.　外観形状



＊＊ 本品には以下のような図記号が使用されています。
図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味
	センサ装着向き		製造業者
REF	カタログナンバー、発注コード		壊れもの
SN	シリアルナンバー		水ぬれ防止
	製造日	EC REP	欧州代理人
	気圧制限		WEEE
	湿度制限	CE XXXX	CEマーク（XXXX は Notified Bodyの識別番号）
	温度制限		

4.　動作原理

重力を感知して、センサの向きに応じた電圧を出力します。

5.　仕様

（1）　センサ部　　加速度センサ

（2）　電源　　3Vリチウム電池内蔵（電池交換不可）

（3）　電圧

1）　立位　　0V±10mv

2）　仰臥位　0.41V±10%

3）　右位　　0.78V±10%

4）　伏臥位　0.62V±10%

5）　左位　　0.19V±10%

【使用目的又は効果】

1.　使用目的

脳波計や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、鼻または鼻および口腔の気流などです。

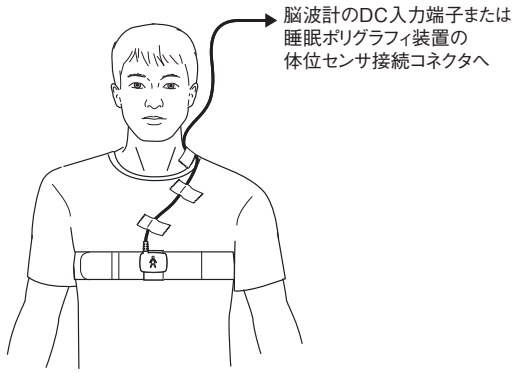
【使用方法等】

1.　使用方法

（1）　装着

1）　本品のストラップをRIPセンサベルトまたは下記既届出品である胸郭呼吸センサキットのストラップに巻きつけて固定し、下記のように装着します。

2）　必要に応じて、リード線をサージカルテープなどで衣服などに固定します。リード線は余裕を持たせて固定します。



（2）　接続

1）　脳波計への接続

①　コネクタ端子を脳波計のDC入力端子（DC_N）に差し込みます。

②　パターンは、「TC」を「DC_N」に設定します。G1、G2の設定は不要です。

2）　睡眠評価装置（PSG-1100、SAS-3200）への接続

①　コネクタ端子を睡眠評価装置の体位センサ接続コネクタに差し込みます。

②　モンタージュは、G1をGndに、G2側をBODYに設定します。併せて、解析項目をBODYに設定します。

0654-905489B

＊ ※本品と組み合わせて使用可能な機器は以下の既承認品･認証品･届出品があります。

	販売名		承認番号･認証番号･届出番号
	①	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
	②	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
＊	③	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
	④	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000
	⑤	携帯用睡眠時無呼吸検査装置 SAS-3200	223ADBZX00122000
	⑥	睡眠解析用センサ　胸郭呼吸センサキット(大人用)　TR-111A	13B1X00206000006
	⑦	睡眠解析用センサ　胸郭呼吸センサキット(小児用)　TR-112A	13B1X00206000007
	⑧	体位センサ用変換ケーブル	13B3X10139000005

3) 標準的なアンプ条件の設定

① TC（時定数）　脳波計の場合　「DC」
　　睡眠評価装置の場合　「オフ」

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 体位センサは、RIPセンサベルトまたは胸郭呼吸センサキット(別売)のストラップを使用して装着してください。

(2) センサ部は薬液や汗で濡れないようにしてください。

(3) 製造日から2年以内に使い始めた場合、通常使用(1回12時間、週5回)で2年間使用できますが、保管状況や使用状況により２年未満で電池が消耗することもあります。

(4) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
温度　10℃～40℃
湿度　0～93%
気圧　70kPa ～106kPa

【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（MR装置）	MR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. 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。
保管温度　−20℃～+60℃
保管湿度　0～93%
気圧　70kPa ～106kPa

2. 有効期間

使用開始期限　製造から2年

3. 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

センサを10%の漂白剤溶液(0.6%の次亜塩素酸ナトリウム)または70%のイソプロピルアルコールで拭き、使用前に完全に乾かしてください。センサを洗浄液に浸したり、液体が開口部に入らないようにしてください。

【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：　Neurotronics, LLC（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
https://www.nihonkohden.co.jp/