

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(小児用) TR-102A

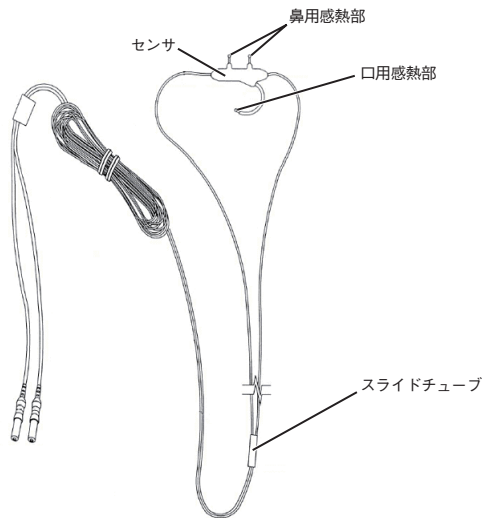
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- ・ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等*

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等に入力し、記録・保存します。



構成

名称	数量
エアフローセンサ(小児用)	1
付属品 DINショートプラグ(1)	1

※構成品、付属品は単体で販売することがあります。

主な材料と成分

名称	原材料
鼻用感熱部	エポキシ樹脂、テフロン
口用感熱部	エポキシ樹脂、テフロン
センサ	エラストマ
リード線	ポリ塩化ビニール

使用目的、効能または効果

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。

品目仕様等

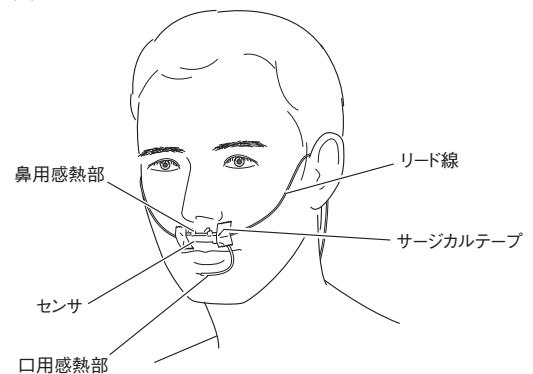
センサ	Eタイプ熱電対
電源	外部からの電源供給は不要
標準出力信号	400 μ Vp-p
測定項目	Airflow (呼吸曲線)
コネクタタイプ	DIN

操作方法または使用方法等

装着*

- [注]・本品は壊れやすいので丁寧に取り扱いください。
- ・ 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。
 - ・ 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。

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。



電極接続箱への接続

青いコネクタを多用途電極端子(XN)に、白いコネクタをLEAD CHECK端子(DIN側)に接続します。パターンはG1側をXNに、G2側をEに設定します。

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。パターンはG1側をBPNに、G2側を0Vに設定します。

※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。*

[注]電極接続箱からコネクタを抜くときは、コネクタをしっかり持って抜いてください。リード線部分を引っ張ると、断線の原因になります。

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
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)
脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000	日本光電工業(株)
脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000	日本光電工業(株)
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)

標準的なアンプ条件の設定

SENS (感度) : 2~30 μV/mm
TC (時定数) : 1s以上(0.16Hz以下)
HF (高域フィルタ) : 15Hz

[注]信号の振幅は、以下の条件によって大きく変化することがあります。

- 検出部の取付位置
- 呼吸の強さ
- 睡眠時の姿勢
- 周囲温度
- CPAP圧力

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本品は睡眠の診断のみに使用してください。無呼吸モニタ、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。
- 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。
- エアフローセンサの消毒にグルタールアルデヒドを使用したときは、グルタールアルデヒドを十分にすすいで洗い流してください。[グルタールアルデヒドがわずかでも残っていると、粘膜の炎症ややけどの原因になります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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
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
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

貯蔵・保管方法および使用期間等

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 *

洗浄・消毒・滅菌

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。

[注]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。

消毒

1. 検出部を2%のグルタールアルデヒド水溶液(例:サイデックス[®]、オムニサイド[®])に浸します。
※サイデックス[®]、オムニサイド[®] は登録商標です。
2. 消毒後は、水道水に10分間あてて、グルタールアルデヒドを洗い流します。
3. 検出部を乾燥させます。

[注]・リード線のコネクタ部分は、消毒剤などの液体に浸さないでください。

- 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。
- 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。

包装

1本/箱

製造販売 **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

* 外国製造業者 **Scientific Molding Corporation Ltd.**
(アメリカ合衆国)

製造業者 **日本光電富岡株式会社**