

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 いびきセンサ TM-106A

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、被検者の首に装着し、睡眠時のいびきに伴う振動を検出します。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 |
|----------------------|----|
| いびきセンサ | 1 |
| 付属品 DINショートプラグ(1) | 1 |

※構成部品、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 |
|------|----------|
| 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

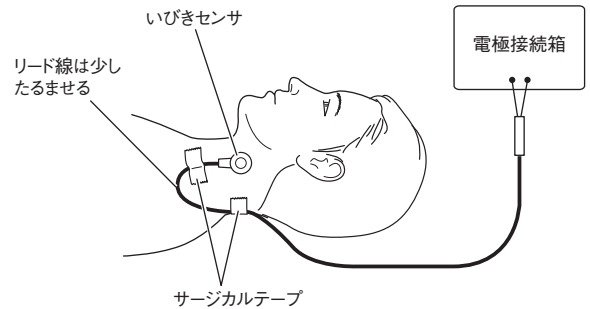
| | |
|---------|-----------------------|
| センサ | フィルム状ピエゾ素子 |
| 電源 | 外部からの電源供給は不要 |
| 標準出力信号 | 1000μV _{rms} |
| 測定項目 | Snore (いびき) |
| コネクタタイプ | DIN |

操作方法または使用方法等

装着

1. センサを被検者の首の、音が最も大きく検出できる位置にサージカルテープで固定します。

2. 必要に応じて、リード線をサージカルテープなどで首に固定します。リード線は少し余裕を持たせて固定します。



電極接続箱への接続

2つのコネクタのうち、一方を多用途電極端子(X_N)に、もう一方をLEAD CHECK端子(DIN側)に接続します。パターンは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、一方を+に、もう一方を-に接続します。パターンはG1側をBP_N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てください。

※ 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てください。

[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と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。

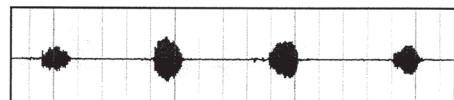
本品と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の承認品または認証品があります。

| 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) | :2~75μV/mm |
| TC (時定数) | :0.03s (5.3Hz) |
| HF (高域フィルタ) | :60(70)Hz |

測定結果例



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。

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

医療用の消毒剤で拭きます。

[注]センサは防水構造ではありません。水や消毒剤などの液体に浸さないでください。

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**