

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(小児用) TR-112A

禁忌・禁止

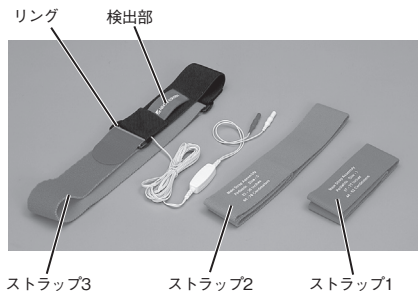
併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・ 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等に入力し、記録・保存します。*



構成*

名称	数量
胸郭呼吸センサ(小児用) TR-112A	1
ストラップキット(セット内容は下表参照)	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。

ストラップキット

品名	寸法	数量
ストラップ1	440~520mm	各1
ストラップ2	500~620mm	
ストラップ3	600~760mm	

主な材料と成分

名称	原材料
検出部	ポリエステル
リング	エラストマ
リード線	ポリ塩化ビニール
ストラップキット	ナイロン

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

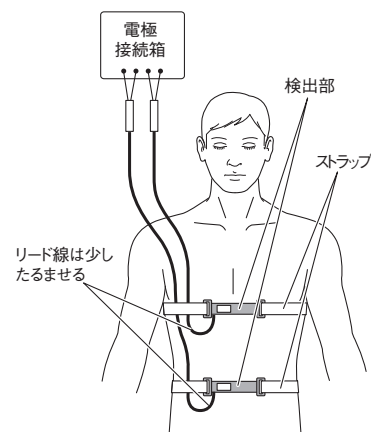
センサ	フィルム状ピエゾ素子
電源	外部からの電源供給は不要
標準出力信号	600 μ Vp-p
コネクタタイプ	DIN
測定項目	Chest (胸郭呼吸運動) Abdomen (腹部呼吸運動)

操作方法または使用方法等

装着*

1. 被検者の胸郭または腹部に合ったサイズのストラップを用意します。
2. ストラップの片方の端を検出部のリングに通して固定します。
※このとき検出部(センサ)とストラップ先端のけばだった面が表側になるように取り付けます。
3. 検出部を取り付けたストラップを被検者の胸郭または腹部に巻き、ストラップのもう一方の端を検出部のもう一方のリングに通して固定します。

[注]ストラップを装着する際は、ゆるすぎて位置がずれたり、きつく締めすぎて装着部を圧迫したり、呼吸波の振幅が小さくならないように、注意して固定してください。



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。

※ 上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。

※ 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) :30 μ V/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

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・天然ゴムアレルギー患者[リード線に付いているタグに「This Product Contains Dry Natural Rubber Latex」と記載されている胸部呼吸センサキットは、天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

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および患者の呼吸の強さなどにより、測定振幅が大きく変化することがあります。

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(検出部・ストラップ)

1. 温めた医療施設向けの洗濯用洗浄剤に浸します。

[注]・熱湯や塩素系漂白剤に浸さないでください。

- ・リード線のコネクタ部分を洗浄剤等の液体に浸さないでください。

2. 水分をよくふき取り、乾燥させます。

包装

1セット/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 **Respironics, Inc.**
(アメリカ合衆国)

製造業者 **日本光電富岡株式会社**