

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 カニューレセンサ TR-122A

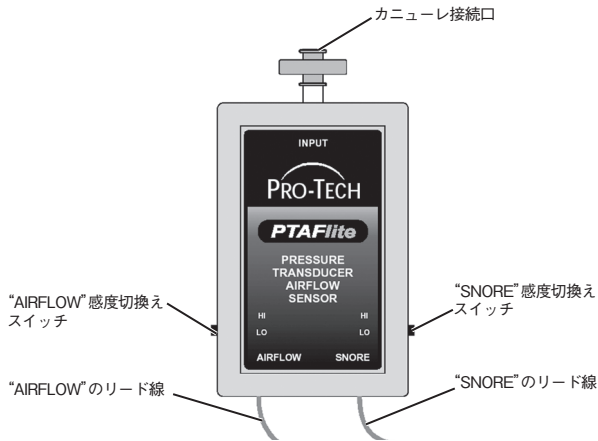
禁忌・禁止

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

形状・構造および原理等

本品は、睡眠時の被検者にカニューレを装着し、呼吸圧の変化により呼吸データおよび、いびきデータをカニューレセンサで収集することにより、睡眠時の呼吸状態の診断に使用します。



構成

名称	数量
カニューレセンサ本体	1
カニューレセット(セット内容は下表参照)	1
付属品(DINショートプラグ)	1

※構成品、付属品は単体で販売することがあります。

カニューレセット

販売名	届出番号	数量
睡眠解析用センサ カニューレ YH-101A	13B1X00206000010	各2
睡眠解析用センサ カニューレ YH-102A	13B1X00206000011	

カニューレ種類

型名	用途	鼻装着部間隔	梱包	注文番号
YH-101A	鼻・口用	13.2mm	5本/箱	V231
			30本/箱	V231A
YH-102A	鼻用	11.4mm	10本/箱	V232
			60本/箱	V232A
YH-103A	鼻用	8.9mm	10本/箱	V233
			60本/箱	V233A
YH-104A	鼻用	5.1mm	10本/箱	V234
			60本/箱	V234A

0654-902607

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	ピエゾ圧トランスデューサ
電源	外部電源不要
入力圧範囲	±25cmH ₂ O
標準出力信号	1000 μV _{p-p}
コネクタタイプ	DIN

操作方法または使用方法等

カニューレを装着する

1. 酸素カニューレと同様に、鼻装着部の先端をわずかに鼻の内側に差し込まれた状態にして装着します。
YH-101Aの場合は、口装着部の先端を、口を閉じたときに上唇と下唇のちょうど真ん中になる位置で、口のわずかに内側に届くように装着します。
2. スライドチューブでカニューレがたるまないように調節します。
3. カニューレをサージカルテープで固定します。

本品と組み合わせて使用可能なカニューレには、以下の届出品があります。

販売名	届出番号	製造販売業者
睡眠解析用センサ カニューレ YH-103A	13B1X00206000012	日本光電工業(株)
睡眠解析用センサ カニューレ YH-104A	13B1X00206000013	日本光電工業(株)

カニューレをカニューレセンサに接続する

カニューレのルアーロックを、カニューレセンサ本体のカニューレ接続口に接続します。

カニューレセンサを電極接続箱に接続する

“AIRFLOW”のリード線からは呼吸波形が、“SNORE”のリード線からは、いびき波形が出力されます。それぞれのリード線のDINコネクタを脳波計の電極接続箱に接続します。

使用端子	DINコネクタ(青)	DINコネクタ(白)	モニタージュ設定	
			G1	G2
多用途電極端子	多用途電極端子(X _N)	LEAD CHECK端子(DIN側)	X _N	E
バイポーラ入力端子	バイポーラ入力端子(BP _N)の+側	バイポーラ入力端子(BP _N)の-側	BP _N	0V

※多用途電極端子とバイポーラ入力端子の両方が接続できる場合は、バイポーラ入力端子を使用します。

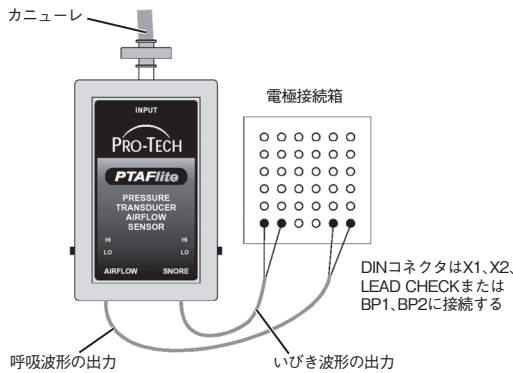
※上記のように接続すると、呼吸曲線は吸気時には上向きに、呼気時は下向きに記録されます。

「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。>>

[注]・DINコネクタの極性を間違えると、正しい測定が行えません。

- ・電極接続箱からDINコネクタを抜くときは、DIN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。

<接続例>—呼吸波形といびき波形を測定するとき—



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

呼吸波形

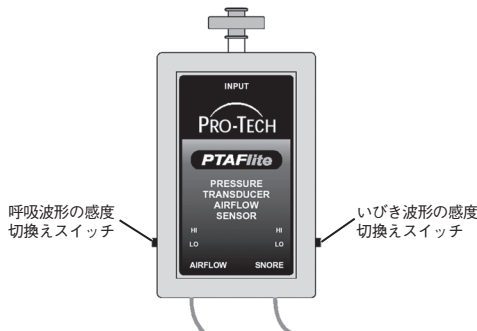
- SENS (感度) : $30 \mu\text{V}/\text{mm}$
- TC (時定数) : 2s以上(0.08Hz以下)
- HF (高域フィルタ) : 15Hz以上

いびき波形、および呼吸波形といびき波形の重ね合わせ波形

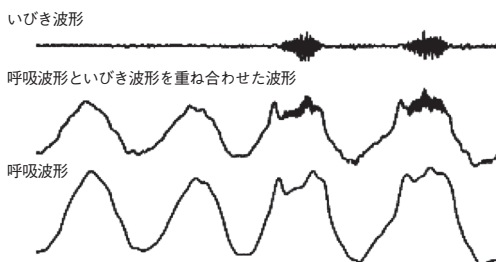
- SENS (感度) : $30 \mu\text{V}/\text{mm}$
- TC (時定数) : 0.03s以上(5.3Hz以下)
- HF (高域フィルタ) : 60Hz以上

出力感度を調整する

“AIRFLOW”側または“SNORE”側の感度切換えスイッチを、“HI”または“LO”側に切り換えます。呼吸波形またはいびき波形の出力感度を2段階で切り換えることができます。



測定結果例



トラブルシューティング

現象	原因と対策
呼吸波形が記録できない	カニューレの先端に詰まりが生じた →詰まりを取り除くか、新しいカニューレに交換する
いびき波形が記録できない	脳波計のHF (高域フィルタ)の設定が適切でない →60Hz以上に設定する
	脳波計のサンプリング周波数の設定が適切でない →200Hz以上に設定する
	カニューレの先端に詰まりが生じた →詰まりを取り除くか、新しいカニューレに交換する

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。
- ・カニューレセンサ本体には、必ず指定のカニューレ(YH-101A/YH-102A/YH-103A/YH-104A)を接続してください。[指定外のカニューレを接続した場合は、センサが故障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

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

- ・カニューレセンサ本体はMRI検査に対応していませんので、MRI検査を行うときはカニューレから取り外し、MRI検査室には持ち込まないでください。

妊婦・産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・本品は、SIDS (乳幼児突然死症候群)のモニタ、および小児の呼吸のモニタには使用しないでください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

- 温度範囲 5~40°C
- 湿度範囲 15~95%(結露なきこと)

保存環境条件

- 温度範囲 -20~65°C
- 湿度範囲 15~95%(結露なきこと)

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

本品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

項目	内容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
入力部・増幅部	リード線の断線・破損の有無 感度の確認
機能・動作	接続した装置での波形表示の確認

包 装

1台単位で梱包

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**