

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 (JMDN コード: 70075000)

Grass リューザブルスタンプカップ電極

【禁忌・禁止】

併用医療機器

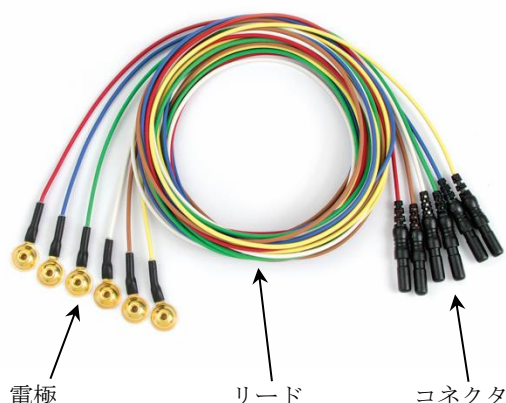
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) との併用
[MRI 装置への吸引、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
- ・除細動器
[故障、破損、熱傷等が起こる恐れがある。]
- ・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素存在下では使用しない事。
[爆発または火災を引き起こす恐れがある。]

使用方法

- ・痛みや痒みなどの異常を感じた場合は使用を中止する事。

【形状・構造及び原理】

1. 外観形状及び寸法



品番	電極	直径 (mm)	リード長 (m)	入数
019-477500	金	10	1.0	12
019-477600	金	10	1.5	12
019-478600	金	10	2.0	12
019-477700	金	10	2.5	12
019-477800	銀	10	1.0	12
019-477900	銀	10	1.5	12
019-478700	銀	10	2.0	12
019-478800	銀	10	2.5	12
019-478400	銀/塩化銀	10	1.0	12
019-478500	銀/塩化銀	10	1.5	12
019-478900	銀/塩化銀	10	2.0	12
019-479000	銀/塩化銀	10	2.5	12
019-479100	銀/塩化銀	6	1.5	12

寸法精度:10%

2. 原理

被検者の体表面に現れる生体電気信号を導出する。

【使用目的又は効果】

本品は、被検者の各誘導部位に装着し、生体電気信号を導出する睡眠評価用センサである。

【使用方法等】

1. 被検者の装着部分を洗浄消毒する。
2. 本品の電極に、導電性ゲル/ペーストを塗り込む。
または装着後に電極の穴から注入する。
3. 電極を被検者に装着し固定する。

4. コネクタを、本品を使用する睡眠評価装置に接続する。

5. 使用後は洗浄し、絡まないように緩く巻いて室温で保管する。

6. 併用医療機器

販売名	認証番号
エンブラ N 7000	21500BZY00548000
エンブレッタ MPR	228AFBZX00023000
エンブラ Dx シリーズ	302ALBZX00023000

【使用上の注意】

- ・リードが被検者の首に巻き付かない様に気を付ける事。
- ・無傷の皮膚にのみ使用する事。
- ・皮膚感染が疑われる場合は使用しない事。
- ・損傷した本品は使用しない事。

【保管方法及び有効期間】

1. 保管方法

- ・高温、多湿、直射日光、ほこりの多い場所を避け、室温で保管する事。
- ・塩分、硫黄分などを含んだ空気に晒されない事。

2. 耐用期間

6 ヶ月[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

- ・使用後すぐに、ぬるま湯に浸した柔らかい布を使用し、中性洗剤で導電性ゲル/ペーストを取り除く。
- ・取り除いた後、電極とリードに残った異物を、ぬるま湯で洗い流す。
- ・ぬるま湯にコネクタを浸さない事。
- ・洗浄後、糸くずの出ない布で拭き取り、乾燥させる事。

2. 消毒

- ・消毒する場合は、エタノール(70%)に5～10分浸すか、エタノール(70%)を浸した柔らかい布で拭く。
- ・消毒液にコネクタを浸さない事。
- ・洗浄後、糸くずの出ない布で拭き取り、乾燥させる事。

【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
チェスト株式会社
03-3813-7200

・製造業者
Technomed Europe(オランダ)