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）

Sonata EXG リード

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本品の材質に対し過敏症のある患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

本品を放射線機器･MRI の管理区域内および高圧酸素療法室内で使用しないこと。［誤動作や破損、爆発の誘因となるおそれがあるため］

＜使用方法＞

爆発性の気体が触れるおそれのある場所では使用しないこと。［引火・爆発などが起こる可能性があるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、睡眠中の脳波（EEG）、心電図（ECG）、眼球運動（EOG）、筋電図（EMG（顎・下肢））の生体信号を検知し、睡眠評価装置へ転送する。

2. 構成

＊（EXG リード　代表例図）

＊（ゴールドカップ電極　代表例図）

名称		ケーブル長（cm）	色
1	EXG リード、赤、80cm	80	赤
2	EXG リード、緑、80cm		緑
3	EXG リード、黄、80cm		黄
4	EXG リード、黒、80cm		黒
5	EXG リード、白、80cm		白
6	EXG リード、赤、150cm	150	赤
7	EXG リード、緑、150cm		緑
8	EXG リード、黄、150cm		黄
9	EXG リード、黒、150cm		黒
10	EXG リード、白、150cm		白
11	ゴールドカップ電極、150cm	150	N/A
12	ゴールドカップ電極、100cm	100	N/A

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による分類：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 型装着部

4. 作動原理

センサーが、生体信号を検知し、電気信号に変換後、睡眠評価装置に転送する。

【使用目的又は効果】

本品は、睡眠中の脳波（EEG）、心電図（ECG）、眼球運動（EOG）、筋電図（EMG（顎・下肢））の生理学的整体信号を検知し、睡眠評価装置へ転送する。

【使用方法等】

＜使用方法＞（詳細は取扱説明書を参照すること。）

1　EXG リード

1) 本品を患者に装着し、固定する。
2) センサーが、各部位に密着していることを確認する。
3) 睡眠評価装置のソケットの色と対応する色のセンサーを接続する。
4) 患者にシミュレーションをしてもらい、生体信号が送信されていることを確認する。

2　ゴールドカップ電極

1) 本品および取り付ける皮膚を清潔にする。
2) コネクターを睡眠評価装置に接続する。
3) 本品を装着する部位を研磨剤入りのジェルで処理する。
4) 電極カップに EEG ペーストを入れ、皮膚に装着する。

3.　接続位置

検出信号		患者への装着位置
1	脳波（EEG）	頭
2	心電図（ECG）	左右の鎖骨の約 3 cm–5 cm 下 胸部の第 7 肋骨の高さ
3	眼球運動（EOG）	左外眼角の 1 cm 下および 1 cm 側方 右外眼角の 1 cm 上および 1 cm 側方
4	筋電図（EMG（顎・下肢））	下顎の下端から 1 cm 上の顎の正中線 下顎の下端から 2 cm 下および顎の正中線から 2 cm 右 顎の下端から 2 cm 下および正中線の 2 cm 左

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品の装着部に創傷等がある場合は、使用しないこと。
・本品の使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変更するか、使用を中止すること。
・本品の装着位置、装着状態、患者の皮膚状態および血液循環に異常が無いことを定期的に確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管・輸送時は以下の環境とすること。

名称		使用温度（℃）	保管温度（℃）	使用/保管湿度（%）	有効期間（年）
1	EXG リード	-10–+40	-5–+40	15–85	2
2	ゴールドカップ電極	10–40	10–50	20–80	3

【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： AJMD 株式会社
03-5614-0733

製 造 業 者： Dr. Fenyves und Gut Deutschland GmbH
（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。