2022年 3月作成（第1版）
2023年 8月作成（第2版）

添付文書

医療機器認証番号: 304AFBZX00117000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 テレメトリー式脳波計 （コード:35626000）
特定保守管理医療機器

再使用禁止（電極）

インソムノグラフ M2

【 禁忌・禁止 】
＜使用方法＞
1. 再使用禁止（電極）
2. 高酸素濃度雰囲気では絶対に使用しないこと［爆発や火災の危険がある］。
3. 測定時は乳幼児との添寝をしないこと［ケーブルが首に絡む可能性がある］。

【 形状・構造及び原理等 】

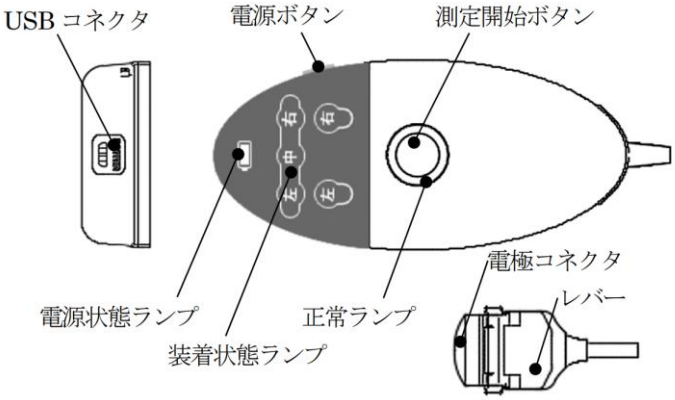
1. 概要
本品は、離れた場所との電気信号の送受信のシステムである。脳波(EEG)信号の連続的記録の無線テレメータとして用いられる。EEGデータのLTE通信による伝送及びデバイス本体への記録機能を含む。

2. 構成
1）デバイス本体
2）電極

一般的名称	販売名 製造販売届出番号	製造販売業者名
頭皮脳波用電極	InSomnograf医療電極 12B3X00034000200	株式会社アイ・メデックス

3）充電器及び充電器ケーブル

3. デバイス本体の形状及び各部の名称



4. 寸法：幅69mm×高さ152mm×奥行26mm（ケーブルを含まない）

5. 電気的定格及び分類
1）デバイス本体

定格電圧	DC3.7V
保護の形式による分類	内部電源機器
保護の程度による装着部の分類	BF形装着部

2）充電器

定格電圧	AC100V 50/60Hz
出力	DC5V
保護の形式による分類	クラスⅡ機器

6. 原理
患者の前頭と耳朶に装着した電極により脳波(EEG)信号が検出される。検出されたEEG信号は、デバイス本体でデジタル信号に変換され、一時的にデバイス本体に保管された後、LTE通信により外部のサーバに送信される。

【 使用目的又は効果 】
生体情報を収集し無線等を用いて送信又は受信、記録すること。

【 使用方法等 】

1. 測定前の準備
1）洗顔し、アルコール綿で額と耳の後ろを拭き、皮脂や汗を除去する。
2）アルコールが乾いたら、電極を袋から取り出し、電極のケーブルカバーは付けた状態で「右・中・左」と書かれた電極部を紙から剥がして額に装着する。次に、「右・左」と書かれた残り２つの電極を左右の耳の後ろに装着する。
3）電極のケーブルカバーを外して電極と電極コネクタを接続し、電極コネクタ側にあるレバーを下げて固定する。
4）側面にある電源ボタンを長押して電源を投入する。正しく装着されている場合は、５つの「装着状態ランプ」が青く点灯し、中央にある円形の「正常ランプ」が青色に点滅する。装着が不十分である場合は「装着状態ランプ」が黄色く点灯する。また、充電が不十分である場合は「電源状態ランプ」が黄色く点灯する。

2. 測定とデータの送信
1）中央にある円形の測定開始ボタンを長押しして測定を開始する。正常に測定が開始された場合、「正常ランプ」が青色に点灯する。
2）測定が終了したら電源ボタンを長押して電力を遮断する。
3）電極を額と耳から外す。
4）電波環境の良いところで充電器ケーブルを接続すると充電が行われ、測定された脳波(EEG)信号がLTE通信により送信される。正常に送信が行われている場合、「正常ランプ」に青色の回転が表示される。送信が完了すると消灯する。充電中は「電源状態ランプ」が黄色く点灯し、完了すると青色に変わる。

3. 使用後の処置
1）電極は一回限りの使用であり再使用できない。使用後は廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
1）測定の準備は就寝準備を済ませてから始めること［一旦電極を装着すると、翌朝まで剥がせない］。
2）電極の装着部位の皮脂や汗をしっかり拭き取ること。また、電極の装着部位に化粧水やクリームを塗らないこと。
3）電極は皮膚にぴたっと密着させるように貼り、しっかり押さえること。
4）電極は額中央から左右対称に装着すること。
5）ヘアバンドなどを活用して電極と肌の間に髪の毛が入らないようにすること。
6）デバイス本体に充電器ケーブルが差し込まれていないことを確認してから電源を入れること。
7）デバイス本体は、スマートフォンや電気毛布などの電波を発する機器からできる限り離すか（20cm 以上を推奨）、電波を発する機器の電源を切ること。
8）デバイス本体は頭や体から20cm 以上離れたところに配置すること。
9）測定中にケーブルが首に絡むことがないようデバイス本体は頭上（枕の上）などに配置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

SP00043-02

10) 電極のケーブルの先端（電極導電部）が壁コンセントや他の機器の活電部に接触しないように注意すること。
11) 夜中にトイレに行く際は、デバイス本体をポケットに入れるか、ストラップで衣類に固定するなどして、デバイス本体を装着したままの状態で移動すること。
12) 測定終了後は、まず電極を肌から剥がし、次に電極コネクタのレバーを上げてデバイスから電極を取り外すこと。
13) デバイス本体から電極が外れていることを確認してから充電すること。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

1) 睡眠計測以外の用途に使用しないこと。
2) 配達されたデバイス本体の箱をよく確認し、宛名欄に自分の名前が記載されていることを確認してから使用すること。
3) 付属の電極以外を使用しないこと。
4) 付属の充電器以外を使用しないこと。
5) 雑音を発生する可能性のある他の機器の近傍で使用しないこと。
6) 測定中に痛みや痒みが生じた際は、直ちに電極を外して測定を中止し、アルコールを使用せず洗顔で除去すること。必要に応じて医師の診断を受けること。

＜適用対象（患者）＞

ペースメーカーを装着している場合、ペースメーカーの使用上の注意を参照し、必要に応じて本品の使用を中止すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管方法に関する注意事項
   1) デバイス本体および付属品は子どもの手の届かない場所にて保管、使用、充電すること。
   2) 直射日光、高温多湿、ほこりの多い環境を避けて保管すること。

2. 耐用期間
   ６年［自己認証（当社データ）による］

【 取り扱い上の注意 】

1. 使用条件
   ・温度：5～35℃
   ・湿度：5～80%RH（結露なきこと）
   ・標高：2000m 以下

2. 取り扱い上の注意事項
   充電中にデバイス本体が発熱したり発煙が生じた場合、直ちに充電器をコンセントから抜くこと。その際、火傷しないように注意すること。

【 保守・点検に係る事項 】

＜使用者による点検＞

点検項目	頻度	点検内容（概略）
使用前点検	定期的	・十分な充電の確認。 ・電極の確実な装着の確認。
測定後	使用毎	・電極の廃棄 （※詳細は取扱説明書を参照のこと）

＜業者による点検＞

本品は定期的な保守点検は不要である。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業業者及び製造業者
株式会社 S'UIMIN
東京都渋谷区初台1-51-1 初台センタービル
電話：03-6276-3662
E-mail：service@suimin.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください