

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
EMG ケーブル

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ◆ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) と併用しないでください
[誘導起電力による局所的な発熱で熱傷を負うおそれがあります]。
- ◆ 電気メスと併用しないでください[電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を負うおそれがあります]。
- ◆ 除細動器 (AED) と併用しないでください[放電エネルギーによる電撃を受けるおそれがあります]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) EMG ケーブル

2. 形状、寸法



ケーブル長: 300~2000mm ± 10%

3. 作動原理

本品の電極スナップに取付けた電極を被検者の皮膚に装着することで、2カ所の身体表面より筋肉の拡張及び収縮による動きを捉え、接続した睡眠評価装置へ筋電図信号として送り、保存・表示する。

* 4. 使用環境条件

* 温度: 5~40℃

* 湿度: 相対湿度 15~90%、結露なし、最高 50hPa の水蒸気圧

【使用目的又は効果】

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をいう。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、鼻又は鼻及び口腔の気流、眼球運動、酸素飽和度、筋電図等である。

【使用方法等】

- (1) 本品の接続コネクタ部を睡眠評価装置に接続してください。
- (2) 本品の電極スナップに電極を取付けてください。
- (3) 被検者の測定部位に電極を装着し、睡眠評価装置の操作により筋電図を測定してください。

＜併用医療機器＞

一般的名称	販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
睡眠評価装置	スリープ プロファイラー PSG2	229AABZX00054000	自社
睡眠評価装置	スリープ プロファイラー	224AABZX00178000	パシフィック メディコ 株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 本品の使用前にケーブル、電極スナップ、又は接続コネクタ部に汚れ、キズ、破損等がないか、使用に当たり支障がないことを確認してください。
- ◆ 本品を睡眠評価装置から外す場合は、ケーブルを引っ張らず、必ず接続コネクタ部を持って行ってください。
- ◆ 筋電図を測定する目的以外に使用しないでください。
- * ◆ 本品は睡眠評価装置に接続して使用します。併用する睡眠評価装置の添付文書に記載されている併用禁忌の内容から、併用してはならない機器を確認してください。

＜相互作用＞

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	誘導起電力による局所的な発熱で熱傷を負うおそれがあります。
一般的電気手術器 (電気メス)	使用禁止	電気メスからの電流が電極に流れ、熱傷を負うおそれがあります。
除細動器 (AED)	使用禁止	放電エネルギーによる電撃を受けるおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

* ＜保管環境条件＞

* -25℃~5℃(湿度: 規定なし)

* 5~35℃(最高90%の相対湿度、結露なし)

* 35~70℃(最高50hPaの水蒸気圧)

＜耐用期間＞

1年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

清掃: 本品の表面を水又は中性洗剤で湿らせた柔らかい布で拭いてください。

消毒: 本品の表面をイソプロピルアルコールで湿らせた柔らかい布で清拭してください。

※オートクレーブ滅菌、EOG 滅菌は行わないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名(国名): Advanced Brain Monitoring Inc.

(アドバンスドブレインモニタリング社)(米国)