

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

再使用禁止

SP 電極

【禁忌・禁止】

- ◆ 再使用禁止。
- ◆ 皮膚疾患や創傷のある部位に使用しないでください。また、新生児・低出生体重児に使用しないでください[皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります]。
- ◆ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) とは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患者が熱傷を生じることがあります]。

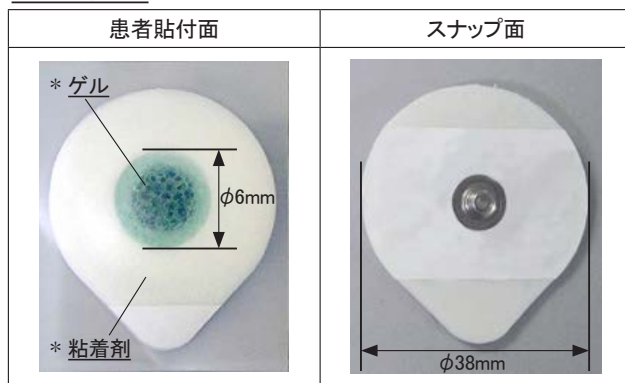
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) SP 電極

2. 形状、寸法

* 1) 形状、寸法



* 2) 原材料

名称	材料
粘着剤	アクリル系粘着剤
ゲル	ウェットゲル

3. 作動原理

体表に設置し、体表から微弱な心電などの起電圧を伝達する。

4. 使用環境条件

- * 温度: 10~32℃
- 相対湿度: 15~90%(非結露)

【使用目的又は効果】

本品は、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/センサである。睡眠評価装置の測定項目は、心電図、脳波、眼球運動、筋電図等である。

【使用方法等】

1. 装着及び測定方法

詳しくは併用する機器の取扱説明書を必ず参照してください。

- (1) 皮膚疾患や創傷のある部位を避けて、装着部位を決めてください。装着部位をアルコール綿などで清拭し、よく乾かしてください。
- (2) 本品を袋から取り出し、装置又はケーブルを本品のスナップに取付けてください。
- (3) 粘着剤に手が触れないよう注意して、電極カバーを剥がしてください。

- (4) 本品を装着部位に貼付けてください。必要に応じて、ラベルの上から電極面を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させてください。

＜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】

＜使用注意＞(次の患者には慎重に適用すること)

- ◆ 皮膚が弱い患者 (アレルギー体質の患者) に対しては、粘着剤の刺激により皮膚に発赤などの異常が起こるおそれがあるため、注意してください。

＜重要な基本的注意＞

- ◆ 本品の袋に表示されている使用期限を過ぎた電極は、使用しないでください。
- ◆ 開封後は袋を折りたたむなどしてゲルの乾燥防止に努め、早め使用してください。
- ◆ ゲルが乾燥している場合やプラスチックカバーから外れている場合は、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＞(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

* 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の 名称など	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
MRI(磁気共鳴 画像診断装置)	使用禁止	誘導起電力により局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある 本器の誤動作や故障となること がある

＜その他の注意＞

- ◆ 誤嚥による窒息のおそれや胃に滞留する可能性が有るため、取扱いに注意してください。
- ◆ 使用後は医療廃棄物として処理してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

- * 温度: 10~32℃
- 相対湿度: 最高 90%(非結露)

＜使用期限＞

本品の袋に記載

【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): Graphic Controls Acquisition Corp.

(グラフィックコントロールズアキュイジション社)
(米国)