

脳波、筋電血電極

【禁忌・禁止】

**＜併用医療機器＞〔相互作用の項参照〕

- ・可燃性麻酔ガスの存在下で、使用しないこと〔爆発または火災を起こすことがあるため。〕
- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。〔誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

**1. 構成

**・脳波、筋電血電極

（12 本/袋、リード線の色：青、灰、紫、黄、緑、桃 各 2 本）

**2. 外観



**3. 名称及び原材料

	名 称	原 材 料
①	電極部	金、塩化銀
②	ケーブル部	一般電気部品

**4. 寸法

電極部直径	10 mm
ケーブル長	1000 mm 1500 mm

**5. 種類

	品 名	型 式
	脳波、筋電血電極 1.5m	464720
	脳波、筋電血電極 1.0m	464721

【使用目的又は効果】

本品は終夜睡眠ポリグラフィによる睡眠中の生体信号測定時において、脳波（EEG）、眼電図（EOG）及び筋電図（EMG）の記録に使用するセンサである。

【使用方法等】

操作方法及び電極の装着方法等については、睡眠評価装置※の取扱説明書 始動前の準備 患者の準備の項目を参照

** ※本品と接続可能な睡眠評価装置は以下のとおり。

販売名	承認番号
終夜睡眠ポリグラフィ ソムノスターαシステム	21000BZY00725000
終夜睡眠ポリグラフィ ソムノトラックΩシステム	21100BZY00234000
終夜睡眠ポリグラフィ ソムノスタープロシステム	21400BZY00456000
終夜睡眠ポリグラフィ ソムノトラックプロシステム	21500BZY00479000
** 終夜睡眠ポリグラフィ ソムノスターZ4 システム	**22200BZ100017000

【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞

1. 電極を装着する前に、それぞれの測定部位を計測し、その部分を皮膚用鉛筆で印を付け、それぞれの部位を準備用溶液できれいに拭いて、電極配置の用意を行うこと。
2. 電極の装着は、一晩中又はそれより長時間、良好な接触が維持できるように一定の注意を払うこと。
3. 電極のリード線は、十分にたるみを持たせて、患者が快適に動けるようにすること。
4. 接続が適切であるかどうかすべてのケーブル接続をチェックすること。
5. 患者に装着した電極がジャックボックスの入力ジャックに正しく接続されているかどうかチェックすること。
6. 使用していない電源ケーブルは、モニタ装置の設置場所に置かないこと。

**＜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・医薬品の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガス存在 下での使用	併用禁止	爆発又は火災をおこ すことがある。
磁気共鳴画像診断装 置（MRI 装置）	併用禁止	誘導起電力により局 所的な発熱で患者が 熱傷を負うことがあ る。

【保守・点検に係る事項】

**＜使用者による保守点検事項＞

1. 洗浄

使用後、脳波用ペースト又はゲル（ゼリー）が、電極に付着しているが、次回に使用するために、ぬるま湯（水道水でもよいが、蒸留水の方が望ましい）に短時間（1 分間）浸けて電極をきれいにしておくこと。中性洗剤を用いて、電極を穏やかに洗うこと。

注意：金属製のわし又はその他の研磨剤を使用しないこと。
電極上に電極ペースト又はゲルを長期間付けたままで放置しないこと。〔血電極の劣化〕

2. 消毒

次亜塩素酸ナトリウム又は活性グルタルアルデヒド（Cidex、Metricide 等）で消毒をする。

注意：塩素漂白、ヨード、過酸化水素、過マンガン酸カリウム、フェノール剤は使用しないこと。

3 滅菌

・蒸気滅菌のサイクルパラメータについては、滅菌器の取扱説明書に従うこと。140℃以上にしないこと。最低サイクル時間は 10 分間。

・エチレンオキシドガス滅菌のサイクル時間、温度、器具のパッキング方法、エアレーション時間などの詳しい指示は、滅菌器の取扱説明書に従うこと。

【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

株式会社フクダ産業

電話番号：04-7147-1622（代）

外国製造業者

**バイエア メディカル社

**（Vyaire Medical, Inc.）

アメリカ合衆国