

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 一般的名称: テレメトリー式脳波計 (35626000)

特定保守管理医療機器 Sleep Graph (スリープ グラフ)

【禁忌・禁止】

■併用禁止医療機器

- (1) 高圧酸素治療室内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素環境での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
- (4) 除細動器との併用
- (5) ペースメーカーとの併用
- (6) 電気手術器 (電気メス) との併用

■電極ケーブルが首、体や物にからまないように注意してください。

■使用中に身体に異常や肌に発疹、赤疹、かゆみなどの症状が現れた場合は、使用を中止し、医師に相談してください。

■本機器の分解、修理、改造は行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 本体概要



電撃に対する保護の形式: クラスⅡ機器 (受信機)

電撃に対する保護の程度: BF 形装着部 (送信機)

無線方式: 電波法に適合

2. 寸法・重量

送信機 寸法(mm): W 65 × L 36 × H 16 (±10%)

重量(g): 22 (±20%)

受信機 寸法(mm): W 135 × L 76 × H 27 (±10%)

重量(g): 135 (±20%)

3. 電気的仕様

■受信機 (AC アダプタ動作)

定格電圧: AC 100-240 V、50/60 Hz

定格消費電力: 10VA

<AC アダプタ>

電気安全性: JIS T0601-1 (IEC60601-1) 適合

電磁両立性: JIS T0601-1-2 (IEC60601-1-2) 適合

■送信機 (電池動作)

定格電圧: DC2.8V (ボタン電池 PR-44 2個)

定格消費電力: 28mW

バッテリー駆動時間: 24 時間

4. 併用機器

接続する併用電極の代表例

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者
単回使用心電用電極	ケンドール電極アルボ	13B1X0006 9DG002A	コヴィディエン ジャパン株式会社
単回使用心電用電極	ブルーセンサー	13B2X0011 7000001	株式会社メッツ

【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、受信及び記録すること。

【使用方法等】

1. 設置および準備

(1) 受信機を準備する

- ア. 受信機に AC アダプタを接続する。
- イ. メモリカードを挿入する。
- ウ. 電源を入れ、緑色 LED の点灯を確認する。

(2) 電極の貼り付けと電極ケーブルの準備

- ア. 電極を張り付ける箇所をきれいにする。
- イ. 4 か所 (脳波・眼球用 2 か所、眼球・筋電用 2 か所) にディスポ電極を貼り付ける。
- ウ. 電極ケーブルを所定の電極に装着する。

(3) 送信機の準備

- ア. 送信機に電池を挿入する。
- イ. 送信機に電極ケーブルを挿入する。
- ウ. 送信機を身体 (肩の周辺が望ましい) にサージカルテープ等で張り付ける。

2. 測定

(1) 開始

送信機の電源を入れ、送信機側の動作中 LED (青色) の 1 秒毎の点滅と受信機側の RUNLED (青色) の点灯を確認する。

送信機側の LED: 正常に通信している時、1 秒毎に動作中 (青色) LED が点滅。

受信機側の LED: 記録が正常に行われているときに RUN (青色) LED が点灯。

(2) 停止

- ア. 送信機の電源を切る。測定は停止し、メモリカードへの記録も停止する。
- イ. 受信機の電源を切る。
- ウ. メモリカードを取り出す。

【使用上の注意】

1. 患者・使用時の制限

- (1) 診断・研究以外の目的には使用しない。
- (2) 次の装置の近くで使用しない。
電位治療器、低周波治療器、高周波治療器、干渉波治療器等の電気磁気治療器、レントゲン装置、高電圧機器、MRI、電子レンジ、電気毛布、マッサージ器、工作機械、テレメトリー式心電計
- (3) 治療を受けているときは、担当医師と相談のうえ使用する。
(事故や体調不良をおこすおそれ)
- (4) 本機器は、安全に責任を負う人の監視又は指示が無い限り、補助を必要とする人 (子供を含む) が単独で機器を用いることを意図していません。
- (5) お子様や自分で意思表示ができない人、自分で操作できない人には操作させない。
また、お子様を上に乗らせない、遊ばせない。(事故やけがのおそれ)
- (6) 本機器は日本国内での技適認証に適合した無線モジュールを採用しています。海外でのご利用はできません。
- (7) 本機器は、院内の無線機器管理規定に従い、管理者の指示の元でご利用ください。

2. 電源プラグ・電源コード

(感電・ショートによる発火・火災のおそれ)

- (1) 電源プラグ、電源コード、電極ケーブルを破損するようなことはしない。
- (2) 電源プラグは根元まで確実に差し込む。(感電・ショートによる発火・火災のおそれ)
- (3) コンセントや配線器具の定格を守る。
- (4) AC アダプタや電極ケーブルを抜くときはコードを引っ張らない。

3. 電池

- (1) 使い切った電池はすぐに抜いておく。(電池の発熱・発火・破裂によるけがのおそれ)
- (2) 破損により電池の薬液が皮膚や衣類に付着した時は、直ちに多量の水で洗う。
- (3) 電池交換は管理者が行う。
- (4) 電池を長期間入れっぱなしにしない。
- (5) 電池に表示してある注意事項を必ず守る。
(電池の発熱・発火・破裂によるけがのおそれ)
- (6) 使用期限内の電池を使用する。
(電池の発熱・発火・破裂によるけがのおそれ)
- (7) 空気電池 (PR44) で連続約 24 時間動作するが、使用環境により変動する可能性があります。
また、空気電池の特性上、使用せず放置状態でも消耗するので、計測前には余裕をもって電池交換を行ってください。

4. AC アダプタ (感電・ショートによる発火・火災の原因)

- (1) 濡れた手で、AC アダプタプラグの抜き差しをしない。
(感電のおそれ)
- (2) 異常・故障時には直ちに使用を中止し、AC アダプタを抜く。
<異常・故障の例>
・AC アダプタやプラグが壊れている。

- ・ACアダプタのコンセントへの差し込みがゆるい。
 - ・プラグの受信機への差し込みがゆるい。
- (3) 使用中に、ACアダプタをコンセントから抜いたり、受信機側からプラグを抜かない。
 - (4) ACアダプタ、電極、ケーブルは指定されたもの（品番）を使用する。
 - (5) 交流 100V 使用する。（海外での使用や変圧器を用いた使用はできません）
 - (6) ACアダプタの隙間にビンやゴミ、水分などを付着させない。
5. その他
- (1) 自動車などの運転時には使用しない。
（事故やトラブルのおそれ）
 - (2) 電極を貼りつけたまま放置しない。
（皮膚の炎症などをおこすおそれ）
 - (3) 連続使用は 24 時間以内に限定。
（皮膚かぶれをおこすおそれ）
 - (4) 電極コードが首、体や物にからまないように注意する。
 - (5) 使用中に身体に異常や肌に発疹、赤疹、かゆみなどの症状が現れた場合は、使用を中止し、医師に相談する。
 - (6) 本体が破損または正常に動作しないときは使用を中止する。
 - (7) 指定以外の部位に電極を貼付けない。
 - (8) 経時変化により劣化した電極ケーブルや破損・分解した電極ケーブルを使用しない。
（正しい値が得られない可能性がある）
 - (9) 暫く使用しなかった時には、もう一度取扱説明書をよく読み、正常に動作するか確認してから使用する。
 - (10) 受信機の設定時刻が正しいかを確認し、適宜調整をする。
 - (11) 電極を肌に張付ける前に汗、化粧品、クリーム、汚れなどをふき取る。
 - (12) 電極を剥がすとき無理に引っ張らない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保守について
 - (1) 装置に異常がある場合は、販売先にご連絡をお願いします。
 - (2) 本体および電極ケーブルは、軽く湿らせたアルコール綿で清浄してください。
 - (3) 点検・清掃・消毒などを行う際には、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
推奨する消毒剤：消毒用エタノール、アルデヒド系消毒剤
 - (4) アルコール綿や消毒剤を使った際は表面が乾燥したことを確認してから、専用容器に収納してください。
 - (5) 使用后、送信機、受信機、ACアダプタを専用ケースに収容して保管してください。
2. お手入れ・保管
 - (1) 使用時以外は AC アダプタをコンセントから抜いておいてください。
（ホコリや湿気で絶縁劣化になり、漏電火災の原因）
 - (2) お手入れの差異は必ず AC アダプタをコンセントから抜いておいてください。（感電や火傷の原因）
 - (3) アルコールなどの薬液で消毒、清拭する際には内部に液が入らないようにしてください。
 - (4) 装置、ケーブル、電極を乾燥機、紫外線消毒器、電子レンジなどの装置内で乾燥させたり、消毒、保管しないでください。
 - (5) 本体や付属品、電極は幼児の手の届くところに置いたり保管したりしないでください。（事故の恐れ）
万一電極や小さい部品などを飲み込んだ場合は、直ちに医師に相談してください。
3. 貯蔵・保管方法
 - (1) 使用環境条件
 - ・温度範囲 10～40℃
 - ・湿度範囲 10～90%（結露しないこと）
 - ・気圧範囲 700～1060hPa
 - (2) 保存環境条件
 - ・温度範囲 -10～60℃
 - ・湿度範囲 10～90%（結露しないこと）
 - ・気圧範囲 700～1060hPa
 - (3) 耐用期間
3 年（当社データの自己認証による）
4. その他
 - (1) 火への投入、過熱をしないでください。
（発熱・発火・破裂によるけがのおそれ）
 - (2) 衝撃を加えたり、分解・改造したりしないでください。

- （発熱・発火・破裂によるけがのおそれ）
- (3) 高温の場所（火のそば・炎天下・車内など）での使用・放置はしないでください。（発熱・発火・破裂によるけがのおそれ）

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検
常に使用前後の点検を励行し、故障または異常が認められた時には、販売元に点検(交換)を依頼してください。
 - A. 使用者による保守点検事項（取扱説明書参照）
 - (1) ケーブルの断線、破損、汚れ、傷み具合を使用前に点検し、次の使用に支障のないよう、梱包箱に入れ、清潔に保管してください。
 - (2) 故障した場合は、勝手に中を開けたりせず、販売元又は製造販売元に連絡してください。
 - B. 業者による保守点検事項
製造販売業者の指定する業者に依頼してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。
 2. 廃棄について
消耗品ならびに寿命の終わった機器および付属品の廃棄に関しては、地域で定める条例に従って廃棄してください。
- 【製造販売業者の氏名又は名称等】
- 株式会社プロアシスト
電話番号：06-6947-7230