

エントロピーセンサ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- (1) 本製品は Disposable 品のため、再使用は行わないこと。[感染の恐れがあるため]
- (2) 本製品は成人以外には使用しないこと。
- (3) 本製品を使用するにあたり改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となることがあるため]

**併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負う恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

**形状



構造・構成ユニット

カタログ番号	品名
8002858	エントロピーセンサ
M1038681	GE エントロピーセンサ
**M1174413	エントロピーEasyFit センサ

- 1. エントロピーセンサ
電極の全長： 約 280mm
- 2. GE エントロピーセンサ
電極の直径： 約 40mm
センサーの全長： 260mm
- **3. エントロピーEasyFit センサ
電極の直径： 約 35mm
センサーの全長： 300mm

【使用目的、効能又は効果】

頭皮において脳の様々な領域の電位変化を記録する導体をいう。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)である。

【品目仕様等】

- ・ 耐電圧： AC1000V/1 分間

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する患者モニター等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 10~40°C
相対湿度： 30~85%

使用方法

本製品は診療所、病院において、当社製患者モニタの ENTROPY モジュールを利用して脳波を測定するための Disposable 電極である。
専用のエントロピーセンサケーブルに接続して使用する。

- (1) 酒精綿などで皮膚を消毒し、乾燥させる。



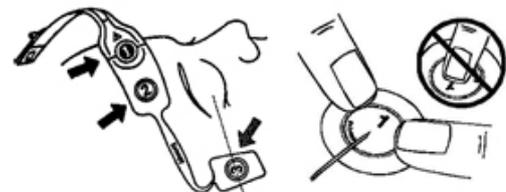
- (2) 本製品を前頭部に配置する。
鼻上 4cmの額の中心に①を、目の角と髪の生え際の際に③を貼付する。



- (3) 本製品が外れないように、電極の縁を押す。

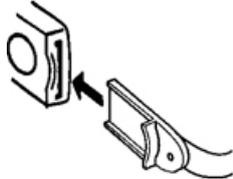


- (4) ①、②、③の位置を5秒間押す。
電極部の中央部は押さえつけないこと。



取扱説明書を必ずご参照ください。

- (5) 本製品にエントロピーセンサーケーブルを接続する。患者を守るために、本製品の端に安全テープを使って固定することができる。



- (6) 使用後、本製品とエントロピーセンサーケーブルを分離するときは、エントロピーセンサーケーブルのボタンを押して分離する。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 使用前に断線や磨耗、その他のダメージが無いかチェックすること。不具合があった場合は使用せず、直ちに廃棄すること。
3. 本製品とエントロピーセンサーケーブルの接続が適切でない場合は、誤った測定を行うことがあるので確実に接続すること。
4. 発疹あるいは他の異常な兆候が見られる場合は使用をやめること。
5. 本製品は皮膚障害のある患者には使用しないこと。
[皮膚傷害悪化する恐れがあるため]
6. 電極部分が乾燥している場合は使用しないで廃棄すること。
7. 電極部分の乾燥を避けるために、使用する直前に袋から取り出すこと。
8. 本製品は短時間で使うこと。
[使用最大時間は24時間であるため]
9. 損傷した製品は直ちに廃棄すること。
損傷した製品を決して修理しないこと。
10. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度：10～30℃
相対湿度：10～95%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期限

外袋に記載。
但し、これは未使用の場合で保管状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. コネクタが安全にセットされているかチェックすること。
3. 滅菌処理は行わないこと。

【包装】

カタログ番号	数量
8002858	25 個/箱
M1038681	
**M1174413	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

*お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者：アスペクト メディカル システムズ インク
(Aspect Medical Systems, Inc)

国名： アメリカ合衆国

製造業者：レオンハート ラング
(LEONHARD LANG GmbH)

国名： オーストリア

社内部品番号： 5416176

取扱説明書を必ずご参照ください。