

機械器具(21)内臓機能検査用器具
一般医療機器 頭皮脳波用電極 11440001

脳波用電極セット BE-403A

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 電気手術器(電気メス) [電流密度が高いため、電流装着部で熱傷を生じます。]
- * (2) 除細動器[電流密度が高いため、電流装着部で熱傷を生じます。]
- * (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [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ります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、患者または被検者の頭皮に装着し、脳波測定または脳波検査に使用する電極セットです。

2. 構成

(1) 構成品

名 称	個数	注文番号
1) ヘッドエレクトロード BE-0006 (届出番号:13B1X00206000110)	23	H542A
2) 脳波用電極リード BE-403B	1組	K516A
3) 脳波用心電図リード(DIN) BC-112B	1組	K512A
4) 脳波用耳電極 NE-311A (届出番号:13B1X00206000137)	3	H540A

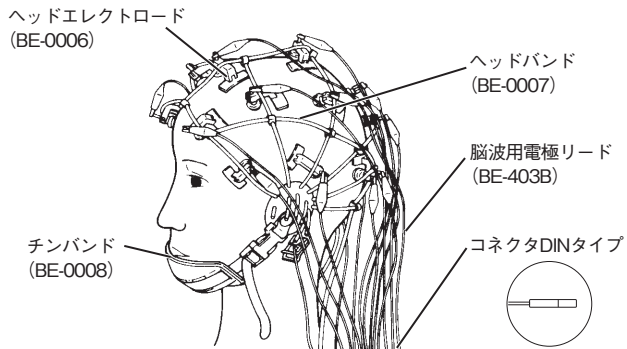
(2) 付属品

名 称	数量	注文番号
1) ヘッドバンド BE-0007	1	H564A
2) チンバンド BE-0008	1	H551A
3) パッキン	100	H561A
4) OリングガイドASSY	1	H569

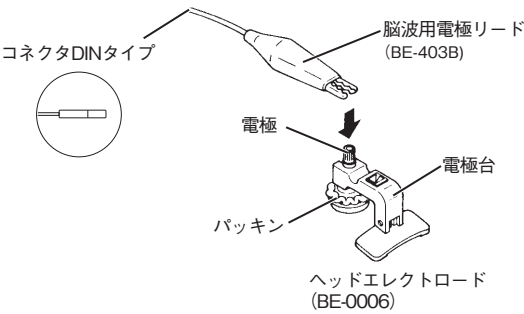
※各構成品および付属品は修理、補充等のために単品で流通させることがあります。

3. 外観形状

(1) 全体(BE-403A)



(2) 電極リードの接続



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
⚠	注意、添付文書を見よ	🏭	製造日
LOT	ロットナンバー	🏭	製造業者
CE	CEマーク	EC REP	欧州代理人
MD	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)		

4. 原材料

(1) 構成品

名 称	原材料
1) 脳波用電極リード BE-403B	ABS, PVC
2) 脳波用心電図リード(DIN) BC-112B	

(2) 付属品

名 称	原材料
1) ヘッドバンド BE-0007	シリコン
2) チンバンド BE-0008	PA, PE
3) パッキン	フェルト
4) OリングガイドASSY	ポリアセタール(POM)、シリコン

5. 仕様

- (1) 耐電圧 AC1500V (1分間)、フラッシュオーバーしないこと。
(BE-403B, BC-112B)
- (2) 導体抵抗 10Ω以下
(BE-403B: DINコネクタピン〜ワニ口クリップピン間)
(BC-112B: DINコネクタピン〜チップ先プラグピン間)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、患者または被検者の頭皮に装着し、脳波測定または脳波検査に使用します。また本品は、成人および小児に使用できます。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) ヘッドエレクトロード BE-0006を生理食塩水に浸し、パッキンにしみこませます。

- (2) ヘッドバンド BE-0007を多少ゆるめにして頭にかぶせ、電極を装着しながら適度な接触圧になるようにヘッドバンドのチューブを調整します。
- (3) 脳波用電極ペースト(エレフィックス:日本光電工業製)を使用して脳波用耳電極 NE-311Aを取り付けます。
- ※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の承認品および認証品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名	承認／認証番号
1) 脳波計 EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000
2) 脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
3) 脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
4) 脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 傷口や炎症のある部位には装着しないでください。皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- (2) 電極リード線を電極接続箱から抜く場合は、必ずコネクタ部を持って抜いてください。リード線を引っ張ると、断線することがあります。
- (3) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
- 1) 温度範囲 10～40℃
 - 2) 湿度範囲 30～85%（結露状態を除く）
 - 3) 気圧範囲 700～1060hPa
- * (4) 電極をあらかじめ生理食塩水に浸しておくと、より安定した記録ができます。

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 電気手術器(電気メス) 除細動器	使用禁止	電流密度が高いため、電流装着部で熱傷を生じる
2) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと	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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
- 1) 温度範囲 -20～+65℃
 - 2) 湿度範囲 10～95%
 - 3) 気圧範囲 700～1060hPa

2. 耐用期間

本品は消耗品です。
※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 清掃・消毒

- (1) 清掃
- 1) 使用後は水洗いしてパッキンに付着した塩分を洗い落とします。

- 2) 水(またはぬるま湯)、水で薄めた中性洗剤、消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol%)、イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール。濃度:70vol%)を含ませた柔らかい布で拭き取ります。清掃後は、十分に乾かしてください。

(2) 消毒

以下の消毒薬などを含ませた柔らかい布できれいに拭くか、布などをかぶせて噴霧します。

文中の®マークは、各社の登録商標です。

- 1) グルタルアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®).....2%
- 2) 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴー51®など) ..0.5%
- 3) 塩化ベンザルコニウム(オスバン®液など)0.2%
- 4) 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など)0.2%
- 5) グルコン酸クロルヘキシジン(マスキソ®液など)0.5%
- 6) フタラール(ディスオーバ®など).....0.55%
- 7) フェノール(フェノール水:日本薬局方フェノール1.8～2.3w/v%を含む)
- 8) 消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol%)
- 9) イソプロピルアルコール(日本薬局方イソプロパノール).... 70vol%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

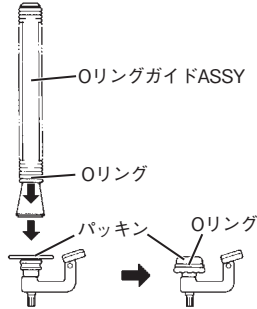
- 1) 滅菌は行わないでください。
- 2) 指定の消毒剤以外による清掃・消毒は行わないでください。
- 3) 熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。
- 4) 消毒剤は正しい濃度で使用してください。
- 5) スプレーなどで消毒を行う場合は、スプレーを吹き付けた後にそのまま放置せず、布などで拭き取ってください。
- 6) 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。
- 7) シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や漂白剤は、表面の塗装や樹脂部品を傷めますので使用しないでください。
- 8) 紫外線照射およびオゾンによる滅菌・消毒は行わないでください。
- 9) 電極筒の塩素濃度差によって分極作用があらわれることがありますので、パッキンの水洗いはていねいに行ってください。

2. 交換

本品が断線、破損したときは、新しいものに交換してください。

(1) パッキンの交換方法

- 1) ヘッドエレクトロードの中心にパッキンを載せます。
- 2) OリングガイドASSYをパッキンに押しつけながらOリングを押し下げてヘッドエレクトロードを包みます。



【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>