

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

皿電極 BE-910P

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- * (1) 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】

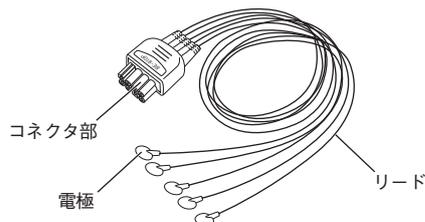
1. 概要

本電極は、脳波のモニタリングに使用する電極です。

2. 構成

	名称	個数
(1)	皿電極 BE-910P	1

3. 外観形状および寸法



	コネクタ	リード長	質量
	DINタイプ8P	80cm	38g

4. 原材料

	名称	原材料
(1)	電極	銀/塩化銀
(2)	リード	PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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です。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)です。

【使用方法等】

1. 使用方法

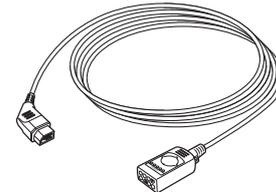
(1) 装着方法

1) 装着部位を決定する

国際式10-20法などにより電極の装着位置を決定します。

2) モニタへ接続する

電極を中継コード(JE-905P)に接続し、中継コードを脳波モジュールに接続します。



<JE-905P>

[注]電極の着脱は、コネクタ部を持って行ってください。リード線を持って引っ張ったり無理に曲げたりすると破損の原因となります。

3) 装着部位の汚れを取る

電極装着部の皮膚および毛髪のつけ根をアルコールを含ませた綿でよくこすり、脂肪分を浮かせてから乾いたガーゼで拭き取ります。

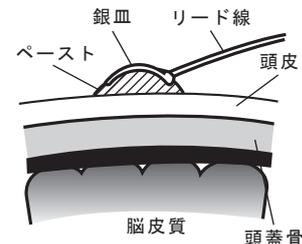


4) ペーストを塗る

ペーストを直径10mm以下の範囲ですり込むように塗ります。このとき塗布面をあまり広げないようにしてください。

5) 電極を装着する

電極の凹部にペーストを厚さ1mm盛り上がる程度にのせ、装着面に貼り合わせるように装着します。



6) 電極を固定する

薄い脱脂綿の小片で電極を覆い、軽くまわりを押さえます。また、必要に応じ、サージカルテープなどを用いて、電極を固定してください。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 傷および炎症のある部位には装着しないでください。

【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 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者に装着されている電極を取り外すこと	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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- 除細動を行うときは、患者に装着した電極がベッドサイドモニタの入力部に確実に接続されていることを確認してください。外れている電極の金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。

【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。

- 温度範囲 -20～+65℃
- 湿度範囲 10～95% (結露なきこと)
- 気圧範囲 70～106kPa

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・滅菌

(1) 清掃

使用後に清掃せずに放置すると腐食などにより、電極性能が劣化します。使用後はすみやかに清掃してください。

1) 水またはぬるま湯で電極などに付着したペーストを洗い流します。

[注]熱湯や塩素系漂白剤で清掃しないでください。

2) 水、水で薄めた中性洗剤、または消毒用エタノール(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%)などを含ませた、柔らかい布を絞ったもので拭き取り、乾いた布でから拭きし、よく乾燥させます。

[注]・コネクタ部は、液に浸さないでください。

- ・コネクタ部は、から拭きのみにしてください。内部に水などが入ると、故障の原因となります。
- ・シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどの有機溶剤は使用しないでください。表面の仕上げを傷めます。

(2) 消毒

以下のいずれかの消毒液を含ませた、柔らかい布を絞ったもので拭き取り、乾いた布でから拭きし、よく乾燥させてください。

- 1) グルタルアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス® など).....2%
- 2) 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51® など)0.5%
- 3) 塩化ベンザルコニウム(オスパン® 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(ヒピテン® など)0.5%

[注]・次亜塩素酸による消毒は行わないでください。

- ・コネクタ部は、液に浸さないでください。
- ・コネクタ部は、から拭きのみにしてください。内部に水などが入ると、故障の原因となります。
- ・® を付した表示は、各社の商標です。

(3) 滅菌

本品は滅菌はできません。

【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/>