

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

脳波用皿電極 NE-116A

【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】

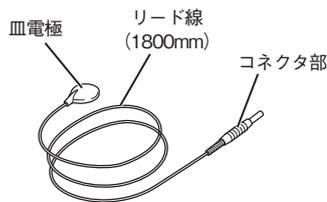
1. 概要

本品は、脳波測定に使用する皿電極です。

2. 構成

名称	個数	入数
(1) 脳波用皿電極 NE-116A	1	26本/1梱包

3. 外観形状および寸法



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とおりです。

シンボルマーク	名称・意味
CE	CEマーク
MD	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)

**

4. 原材料

名称	原材料
(1) 皿電極	銀、PE
(2) リード線	PVC
(3) コネクタ部	ABS、PVC

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。
(2) 導体抵抗 10Ω以下
(3) 引張強度 30N以上

【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)または睡眠ポリグラフィ装置(PSG)です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(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部位を決定します。

(2) 電極の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。

(3) ペーストを塗る

脳波用ペースト(エレフィックス:日本光電製)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掀けないようにします。

(4) 電極を装着する

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



(5) 電極を固定する

さらに薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さえます。また電極の固定には、サージカルテープなどを用います。

(6) 電極接続箱に接続する

電極の接続端子を、電極接続箱またはヘッドボックスに接続します。

※ 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・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-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
2) 睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000

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、かぶれなどを生じることがあります。
(2) 本品を装置から取り外すときは、必ずコネクタ部を持って取り外してください。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% (結露なきこと)
3) 気圧範囲 700~1060hPa

【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、電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部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

- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

2) 電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に本品を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも本品を装着しないでください。充分な距離を取れない場合は、電気メス使用時には本品を電極接続箱側で取り外してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が本品に流れ、熱傷を生じます。

【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%
- 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

使用後はすみやかに洗浄してください。

使用後に洗浄せずに放置すると、ペーストが固まり電極性能が劣化します。

- 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。また、電極に油膜ができると波形が歪むことがあります。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(70vol%)または水で薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布で油膜を落としてください。
- 水分をよく拭き取り、電極表面やコネクタ部を酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

(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。

- グルタールアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®).....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%
- 塩化ベンザルコニウム(オスバン®液など).....0.2%
- 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など).....0.2%
- グルコン酸クフルヘキシジン(マスキン®液など).....0.5%
- フタラル(ディスオーバ®など).....0.55%
- フェノール(SPORICIDINなど).....1.56%
- 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

- 滅菌は行わないでください。
- 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。
- 熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。
- 消毒剤は正しい濃度で使用してください。
- 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。
- 次亜塩素酸による消毒は行わないでください。
- 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。
- 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。

【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/>