

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

aEEG用ディスプレイ電極 NE-05

再使用禁止

【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。]

2. 使用方法

(1) 本電極は一回限り使用のディスプレイ製品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

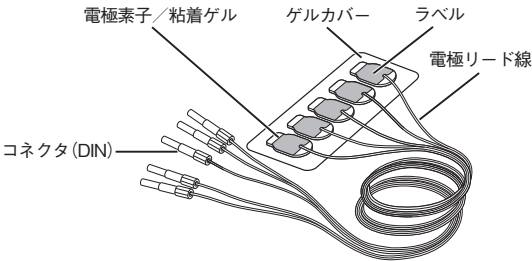
1. 概要

本品は、使い捨て用の脳波測定用電極です。
主として小児、新生児、低出生体重児の脳波モニタリングに使用します。
本品は、電極素子、ラベル、粘着ゲル、電極リード線から構成されます。

2. 構成

名 称	個 数
(1) aEEG用ディスプレイ電極 NE-05	1

3. 形状



リード線	リード長	主な用途	包 装
3色(赤,黄,緑) 2色(赤,黄)	600mm	脳波モニタリング用 (小児用、新生児用、 低出生体重児用)	25個(5個×5袋)

※本品は、電極リード線を3本と2本に束線した状態で出荷しています。
用途に合わせて、1本ずつ切り離して使用することができます。

* 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	シンボル マーク	名称・意味
	取扱い説明に従うこと		注意
	直射日光避け		温度制限
	ロットナンバー		使用期限
	再使用不可、単回使用		製造業者
	CEマーク		欧州代理人
	医療機器		

0654-905212E

4. 主な原材料

名 称	原材料
(1) 電極素子	Ag/AgCl (銀/塩化銀)
(2) 粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他
(3) 電極リード線	銅、PVC (被覆)

5. 性能

項 目	規 格
(1) 電極対電圧	±100mV以内
(2) 電極対インピーダンス特性	3kΩ以下(10Hzにて)
(3) オフセットの変動と内部雑音	±150μV (p-p)以内(5分間)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

頭皮に装着し、脳波測定または脳波検査に使用する信号導出用の電極です。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

1. 使用方法

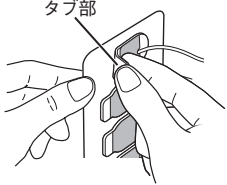
(1) 装着方法

1) 部位の決定
傷口や炎症のある部位、しわの多い箇所や凹凸のはげしいところは避けて、装着部位を決めます。

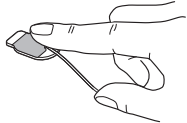
2) 皮膚の清拭
安定した脳波を測定するために、酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。

3) 水分の除去
汗や水分が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。

- 4) 電極の用意
- ①袋を開いて電極を取り出します。
 - ②タブ部をつまんで、ゲルカバーから電極をはがします。



5) 電極の貼付
装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。



6) 皮膚への密着
電極の上を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。

7) 電極リード線のコネクタ接続
電極リード線のコネクタを、使用する機器に接続します。

※本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の承認／認証／届出があります。
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／届出番号
①	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
②	脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZX00024000
③	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
④	シールド中継コード BM-120A 〔脳波用血電極 NE-114A〕の付属品〕	13B1X00206000119
⑤	脳波モジュール用中継コード JE-905P ニューロユニット用中継コード JE-906P 〔ベッドサイドモニター BSM-3000シリーズ ライフスコープ VS〕等の付属品〕	22300BZX00245000

- (2) 交 換
24時間を目安として交換してください。
- (3) 廃 棄
廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

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貼らないでください。
- (2) 電極装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- (3) 本品は使用前、使用後などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意してください。電極をはがした後は、皮膚にゲルが残っていないことを確認してください。
本品に使用している粘着ゲルは膨潤性が高く誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。
化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けられない事態(嘔吐などを伴うことがある)が発生することが予想されます。
- (4) 本品は他の型式の電極と一緒に使用しないでください。混用するとオフセット電圧が大きくなり、脳波が測定できないことがあります。
- (5) ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。
残りの電極は電極袋の口を2回折りあわせてテープなどで固定して密封し、乾燥しないように保管してください。
- (6) 本品はイソジン® などで変色を起こすことがあります。
イソジン® などで皮膚を消毒した場合は、エタノール消毒液で拭き取ってから電極を貼ってください。
(® を付した表示は、商標です。)
- (7) 本品は滅菌できません。
- (8) 粘着剥離剤(リムーバ)を使用した場合は完全に除去してから電極を貼付してください。粘着剥離剤(リムーバ)の使用にあたっては、粘着剥離剤(リムーバ)の取扱説明書をよくお読みください。
- (9) 本品を皮膚からはがす際は、電極の端からゆっくりはがしてください。無理にはがすと、皮膚がはがれることがあります。
- (10) 脳波にノイズが混入したり、電極がはがれかけた場合は、新しい電極に交換してください。
- (11) リード線は強く折り曲げないでください。
- (12) 誤飲を防止するため、電極の使用数と廃棄数を確認するなどして、電極の行方には十分に注意してください。
- (13) 束線(3本または2本)されているリード線を裂いて使用する場合は、ゆっくりと、ねじれないように裂いてください。勢いよく裂くと、被覆が破れて使用できなくなることがあります。

- (14) 電極をゲルカバーからはがす際は、以下の点に注意してください。
- 1) はがすときは、タブ部を持って、粘着面に指が触れないように注意してください。
- 2) 断線の原因となりますので、リード線を引っ張ってはがさないでください。
- 3) ゲルカバーが患者に触れないようにしてください。
- (15) ゲルカバーの行方には十分注意してください。患者に触れた場合傷を負ったり、床などに落とした場合踏みつけて足を滑らせ転倒するなど、思わぬ事故の原因となります。
- (16) 電極を皮膚に密着させるため、必要に応じて市販のネット包帯などで固定してください。
- (17) 電極リード線をコネクタに接続する際は、電極リード線に余裕を保たせるようにしてください。電極リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。
- (18) 高温になる場所や、直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (19) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
使用温度 10～40℃
相対湿度 30～95%
(皮膚の表面が濡れていない状態で装着)

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ〔装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。〕

2. 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) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、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

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品の適用対象は小児、新生児および低出生体重児ですが、皮膚の成育状態によっては、装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。
- (2) 新生児および低出生体重児の皮膚は敏感なので、電極をはがすときは注意してゆっくりはがしてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品を保管・輸送する際は、以下の条件を守ってください。
周囲温度 -10～+40℃
相対湿度 15～95%

2. 有効期間

使用期限は電極袋に記載されています。
製造月を含めて24カ月以内(当社データの自己認証による)

【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/>