

## 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

## アキュスクリーン電極

## 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(MR装置) [誘導起電力により局所的な発熱で被検者(患者)が熱傷を負うことがあります。]

## 2. 使用方法

(1) 再使用禁止

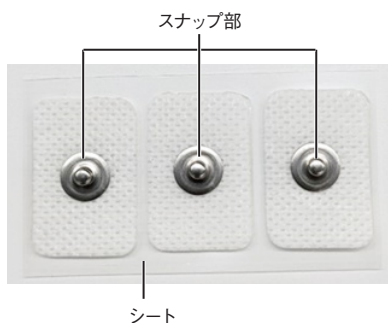
## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 構成

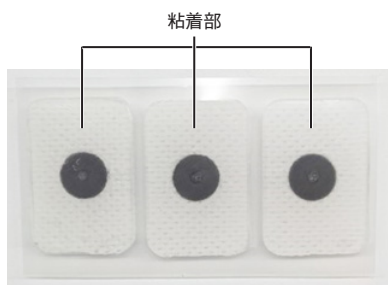
| 名 称    | 数 量  |
|--------|------|
| (1) 電極 | 1セット |

## 2. 形状

(1) 上面



(2) 下面



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。  
※ 本装置で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[ ]内に本装置の内容を記載しています。

| シンボルマーク | 名称・意味            | シンボルマーク | 名称・意味     |
|---------|------------------|---------|-----------|
|         | 注意               |         | CEマーク     |
|         | 処方医療機器           |         | 医療機器      |
|         | 操作指示書            |         | 取扱説明に従うこと |
|         | 梱包が破損していた場合は使用禁止 | 背景色:青   |           |

0654-905568

| シンボルマーク | 名称・意味      | シンボルマーク | 名称・意味     |
|---------|------------|---------|-----------|
|         | 再使用不可、単回使用 |         | 天然ゴムを含まない |
|         | 使用期限       |         | ロットナンバー   |
|         | [湿度制限]     |         | 温度制限      |

## 3. 動作原理

脳の電位変化を記録するための導体であり、その電位変化を聴覚誘発反応測定装置に伝導します。

## 4. 原材料

(1) 粘着部                      ハイドロゲル

## 【使用目的又は効果】

## 1. 使用目的

本品は頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体であり、この電気活動を記録する装置は、聴覚誘発反応測定装置です。

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

- (1) 本品の袋を開封し、電極を取り出します。
- (2) 電極をゆっくりとシートから取り外します。
- (3) 電極を被検者の額の髪の生え際部分、うなじの髪の生え際部分および頬、肩または胸などに装着します。
- (4) それぞれに使用する機器の電極ケーブルを接続します。  
本品と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の認証品があります。

| 販売名             | 認証番号  | 製造販売業者     |
|-----------------|-------|------------|
| 1) アキュスクリーンシリーズ | 認証申請中 | 日本光電工業株式会社 |

(5) 使用後は、電極を取り外し、医療廃棄物として廃棄します。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

## (1) 本品に関する注意事項

- 1) 電極の粘着部が乾燥すると、電極のインピーダンスが予想外に高くなる可能性があります。電極の粘着部が乾燥していると思われる場合は、電極を交換してください。
- 2) 電極のスナップ部および粘着部の導電性部分を、アースを含む他の導電性のものに接触させないでください。
- 3) 電極を長時間使用しないでください。電極を長時間装着したままにすると、皮膚に発赤が現れることがあります。
- 4) 取り外すときは、注意してゆっくりと取り外してください。装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。
- 5) 傷口や炎症のある部位に装着しないでください。傷口や炎症が悪化することがあります。
- 6) 開封後は速やかに使用してください。電極の粘着部が乾燥して、正しく検査を行えないことがあります。

- 7) 変色や硬化、粘着性の低下が見られるときは、使用を中止し、新品に交換してください。信号の質が劣化したり、不適切な信号により、正しく検査を行えないことがあります。
- 8) 本品は滅菌しないでください。
- 9) 電極ケーブルのクリップが電極の粘着部に接触しないようにしてください。クリップの金属部が腐食し、正しく検査を行えないことがあります。
- 10) 本品および包装は誤飲されないように注意してください。検査の準備を行うときは、患者(被検者)の頭や手の近くに置かないでください。
- 11) 所定の位置に取り付けてください。検査に時間がかかったり、再検査となり、正しく検査を行えないことがあります。
- 12) 本品を装着するときは、装着面に手を触れないでください。粘着力が低下し、正しい信号が検出されず、正しく検査を行えないことがあります。

## (2) 保管・輸送に関する注意事項

- 1) 本品の保管時は、下記の環境条件を守ってください。

|    |        |
|----|--------|
| 温度 | 0～30℃  |
| 湿度 | 20～80% |

## 【使用上の注意】

### 1. 使用注意

- (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[皮膚に直接貼られるため、装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後は、すみやかに取り外してください。]

### 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) 相互作用(併用禁忌:併用しないこと)

| 医薬品・医療機器の名称等<br>(一般の名称/一般名・販売名) | 臨床症状・<br>措置方法              | 機序・<br>危険因子                        |
|---------------------------------|----------------------------|------------------------------------|
| 1) 磁気共鳴画像診断装置<br>(MR装置)         | MR検査を行うときは、被検者(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被検者(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) 小児への適用

- 1) 取り外すときは、注意してゆっくりと取り外してください。特に新生児および小児の皮膚は敏感なため、注意してください。装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 有効期間

製造から18ヵ月

## 【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)

外国製造業者 : Natus Medical Denmark ApS (デンマーク)

# 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/>