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

銀皿電極 (HA)

【禁忌·禁止】

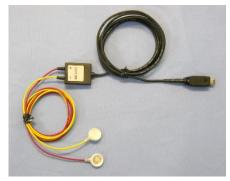
- 1. 本電極は未滅菌品のため生体の皮膚表面以外での使用
- 2. 高気圧酸素治療装置内での使用
- 3. 可燃性麻酔ガスあるいは高濃度酸素の雰囲気内での使用
- 4. 磁気共鳴画像診断装置(MRI)との併用
- 5. 皮膚疾患や創傷のある部位における使用

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本銀皿電極(HA)は、生体に電極を装着し、生体から発生する主に 脳波を導出する電極です。また、脳波以外に筋電波形、表面心電 波形眼球運動等の信号も導出できます。本電極は、オプション品 の電極変換ボックスを介して当社製の携帯型多用途生体アンプ ポリメイト AP1000 シリースと接続し、上記電気信号を導出しま す。本銀皿電極はケーブルの長さにより3種類あります。 オプション品の電極変換ボックスは、チャネル数により2種類あ

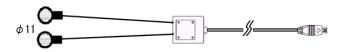
ります。 2. 外観

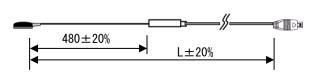


3. 形状及び寸法

3-1銀皿電極

工致血电图						
No.	品 名	品 番	ケーブル長			
1	1	BA-U412	L=1. Om			
2	銀皿電極(HA)	BA-U412-15	L=1.5m			
3		BA-U412-20	L=2.0m			





3-3電極変換ボックス (オプション品)



寸法:幅 100×奥行 35×高さ 36 単位:mm 寸法誤差:±10%

4. 作動原理

生体の頭皮上に脳波ペーストにより電極を装着し、生体から自発 的に発生する主に脳波電気信号を導出します。

届出番号:13B2X00025000061

5. 品番

No.	品 名	品 番	チャネル数
1	電極変換	AP-U026	24ch
2	ボックス	AP-U027	32ch

【使用目的又は効果】

本電極は、生体の頭皮上から脳波信号を導出する電極である。また、脳波以外に表面筋電波形、心電波形、眼球運動等の生体信号 も導出できます。

【使用方法等】

使用する前に必ず使用上の注意を読んでください。 本製品は未滅菌品です。

- 1.被験者の電極装着部位を酒精綿等で油脂などをよく拭き取った後、電極に脳波ペースト等を適量つけて頭皮に固定します。
- 2. 本品の接続コネクタを脳波計の電極入力部に接続します。 携帯型多用途生体アンプ ポリメイト AP1000 シリーズに接続 する場合は、電極変換ボックス(オプション品)を介して接続し ます。
- 3. 使用後の処置
 - (1)電極を頭皮からゆっくり外し、頭皮に付着した脳波ペーストを酒精綿等で拭き取ります。
 - (2)電極部に付着した脳波ペーストは、水で洗い流した上、水分を拭き取り乾燥させます。

【使用上の注意】

- 1. 熟練者以外は電極を使用しないこと。
- 2. 電極の使用上の注意
 - (1) 傷ついた皮膚部分には絶対に電極を装着しないこと。
 - (2) 既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談すること。
 - (3) 脳波ペーストにより皮膚炎症などを起こした場合には、使用をただちに止めて医師に相談すること。
- 3. 電極の使用中の注意
 - (1) 検査に必要な時間を超えて使用しないこと。
 - (2) 電極の装着に異常のないことをチェックすること。
- 4. 電極の取り扱いの注意
 - (1) コネクタは、装置の指定された入力端子にしっかり接続すること。
 - (2) 電極を装置から外す時は、コネクタ部を持って静かに引き抜くこと。リード線を強く引っ張らないこと。

5. 使用後の清掃

- (1) 電極に付着した脳波ペーストは、水で洗い流した上、水分を拭き取り乾燥させること。
- (2) 長時間、水に浸けておかないこと。
- (3) コネクタ部は水が掛からないように注意すること。
- (4) 電極表面を清掃するときは、ブラシ等のいかなる物理 的圧力を加えないこと。

取扱い説明書を必ずご参照下さい

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 1. 水分、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などの影響を受けるおそれのない暗部な場所に保管すること。
- 2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

**【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

名称:株式会社ミユキ技研

TEL: 03-3818-8631(代表) FAX: 03-3818-8632(代表)

製造業者

名称:株式会社ミユキ技研