**2021 年 7 月（第 7 版）
*2017 年 10 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）

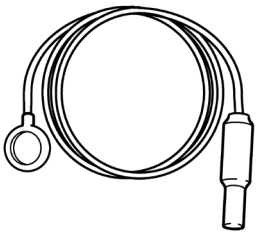
認証番号　21700BZZ00183000
認証番号　21100BZZ00694000
認証番号　222AGBZX00211000

機械器具２１ 内臓機能検査用器具
管理医療機器　網膜電位計 11482000
特定保守管理医療機器**「コンパクトＥＲＧ　ＬＥ」**の付属品
機械器具 ２１ 内臓機能検査用器具
管理医療機器　網膜電位計 11482000
特定保守管理医療機器**「ポータブルＥＲＧ　ＬＥ」**の付属品
機械器具 ２１ 内臓機能検査用器具
管理医療機器　視覚誘発反応測定装置 70071000
特定保守管理医療機器**「視覚誘発反応測定装置　ＬＥ－４０００」**の付属品

皿電極

【形状・構造及び原理等】

１．構成



２．原理
電極板で検出した生体電気信号を、リード線・接続プラグにより、網膜電位計・視覚誘発反応測定装置に伝達する。

【使用目的又は効果】
生体電気現象を検出するための電極です。
健常な皮膚に接触させて使用します。

【使用方法等】
１．装置への接続
皿電極のコネクタを、網膜電位計・視覚誘発反応測定装置の電極接続端子に接続します。

２．被検者への取付け
（１）皿電極部を、消毒用エタノールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒した後使用します。
（２）皿電極を取付ける部位の皮脂を拭き取ります。皮脂は、消毒用エタノールを浸した脱脂綿で拭き取ることができますが、アルコール過敏症の被検者には、生理食塩水で湿らせた脱脂綿で拭き取ります。
（３）皿電極部に電極糊を塗り、電極を皮膚に装着します。

３．使用後
皿電極部に付着した電極糊を、水またはぬるま湯で完全に洗い流し、消毒用エタノールを浸した脱脂綿で清掃した後、水分をよく拭き取り、乾燥させます。

****【使用上の注意】**
＜使用注意＞（次の被検者には慎重に適用すること。）
１．傷や炎症等、異常のある皮膚には取付けないこと。
［傷や炎症を悪化させる恐れがあります］
２．アレルギー（アルコール、金属等）体質の被検者への電極装着は、アレルギーの発病に注意し、必要に応じて使用を中止すること。

＜重要な基本的注意＞
１．割れ、欠けのある電極を使用しないこと。
［皮膚を傷つける恐れがあります］
２．塩素系薬剤や有機溶剤で、薬液消毒や清浄を行わないこと。また、電極に高温を加えないこと。［電極を損傷する恐れがあります］

＜その他の注意＞
１．接続プラグを水や薬品等で濡らさないこと。
２．電極板が腐食や変色していないことを確認すること。
３．リード線が硬化したり、リード線の被覆が破れている電極は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
（１）水や薬品のかからない場所に保管してください。
（２）直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
（３）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でください。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検＞
１．清浄方法
（１）電極板および電極カバー部に付着した電極糊を、水またはぬるま湯で完全に洗い流し、消毒用エタノールを浸した脱脂綿で清掃した後、水分をよく拭き取り、乾燥させてください。
（２）リード線および接続プラグ部は、水で湿らせた脱脂綿を固く絞り、汚れを拭き取ってください。
２．消毒方法
消毒用エタノールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒してください。又は、ヒビテン液を浸した脱脂綿で拭き取り消毒し、十分に水洗いしてください。

【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
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ（０５２）５８１－５３２１
製造業者
株式会社トーメーコーポレーション

［販売業者（販売店）］

取扱説明書を必ずご参照ください