2010 年 2 月 25 日(第 1 版)　　届出番号　23B1X00010100018

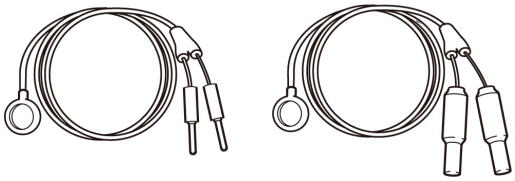
機械器具 ２１ 内臓機能検査用器具
一般医療機器　視覚誘発反応用電極　70070000

ＶＥＰ皿電極

【禁忌・禁止】
・電極の接続プラグは、網膜電位計の電極接続端子以外に接続しないこと。[感電の恐れがあります]
・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]
・アルコール過敏症の被検者は、消毒エタノールを浸した脱脂綿で皮膚を拭かないこと。[アレルギーを引き起こす恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】
１．構成
シールド付き視覚誘発電位用皿電極

ピンタイプ　　ソケットタイプ



２．原理
電極板で検出した生体電気信号を、リード線・接続コネクタにより、視覚誘発反応測定装置に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】
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。

【品目仕様等】
導体抵抗　１０Ω以下（皿電極板－コネクタ端子間）

【操作方法又は使用方法等】
１．装置への接続
皿電極のコネクタを、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】
１．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]
２．その他の注意
（１）本品を使用目的以外には使用しないこと。
（２）接続プラグを水や薬品等で濡らさないこと。
（３）電極板が腐食や変色していないことを確認すること。
（４）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。
（５）電極のリード線に無理な力が加わらないように、視覚誘発反応測定装置の電極接続端子への接続や取外しは、接続コネクタを持って行なうこと。
（６）使用後は、必ず清浄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
１．水や薬品のかからない場所に保管すること。
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すること。
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こと。

【保守・点検に係る事項】
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た後、水分をよく拭き取り、乾燥させること。
（２）リード線および接続コネクタ部は、水で湿らせた脱脂綿を固く絞り、汚れを拭き取ること。
（３）汚れがひどい場合は、消毒エタノールを浸した脱脂綿を固く絞り、汚れを拭き取ること。
２．消毒方法
（１）消毒エタノールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒すること。

【包装】
１本／１袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
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

取扱説明書を必ずご参照ください

753-9091-00