*2017年11月（第２版　新記載要領に基づく改訂）
2010年08月（第１版）

届出番号：23B2X00020000002

機械器具21　内臓機能検査用器具

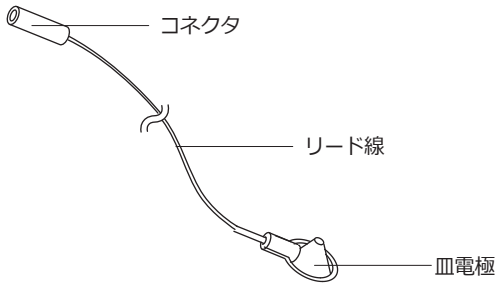
一般医療機器　視覚誘発反応用電極　（JMDNコード：70070000）

皿電極

【禁忌・禁止】
*併用医療機器〔相互作用の項参照〕
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）
〔誘導起電力により局部的な発熱で熱傷を負うことがあります〕

【形状・構造及び原理等】
概要
*本電極は、視覚誘発反応検査（ERG、VEP、EOG）に使用する皿電極です。

*外観形状および寸法
リード線長：50～150cm (標準122cm)
電極部分に耳クリップを装着して使用することもあります。



*型式
・PEG　（皿電極直径 10mm）
・PEG-S　（皿電極直径 6mm）

組成
皿電極：　銀（金めっき）
リード線：　テフロン被膜銅線
コネクタ部：樹脂

原理
本電極の皿電極を導電性ペーストを介して皮膚あるいは頭皮に装着し、リード線を経由してコネクタに接続された視覚誘発反応装置等に生体電位信号を伝えます。

*仕様
導体抵抗　10Ω以下（皿電極－コネクタ間）

*【使用目的又は効果】
視覚誘発反応（Visual Evoked Potential: VEP）や網膜電位図（Electroretinogram: ERG）の測定を目的として、皮膚（頭皮）表面から生体電位変化を記録する導体です。この生体電位変化を記録する一般的な装置は、視覚誘発反応測定装置、誘発反応測定装置、網膜電位計です。

*【使用方法等】
１．装着部位を決定する
各検査における電極の装着位置を決定します。
２．装着部位の汚れを取る
電極装着部の皮膚および毛髪の付け根をアルコールを含ませた綿でよくこすり、脂肪分を取り除きます。
３．電極糊(ペースト）を塗る
電極糊（ペースト）を皮膚および頭皮にすり込むように塗ります。このとき塗布面をあまり広げないでください。
４．電極を装着する
電極のカップ部分に電極糊（ペースト）をのせて、装着面に貼り合わせる様に装着します。
５．電極を固定する
電極は弾性のある包帯や、サージカルテープ等を用いて脱落しないよう固定してください。
６．電極接続箱に接続する
電極のコネクタを電極接続箱に接続します。

*【使用上の注意】
〔重要な基本的注意〕
・傷および炎症のある部位には装着しないでください。
・刺激用電極として使用しないでください。
〔併用禁忌〕
・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）で検査を行うときは、患者から皿電極を取り外してください。〔誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります〕

*【保管方法及び有効期間等】
使用環境条件
温度範囲　10～40℃
湿度範囲　30～85%（結露なきこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件
温度範囲　-20～65℃
湿度範囲　10～90%
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間
本品は消耗品です。

【保守・点検に係る事項】
*清掃・消毒
清掃
使用後は速やかに清掃してください。使用後に清掃せずに放置すると電極糊が固まり、電極性能が劣化します。
１．水またはぬるま湯で電極などに付着した電極糊を洗い流します（熱湯や塩素系漂白剤で清掃しないでください）。汚れがひどい場合は、中性洗剤を使用してください。
２．清掃後水分をふき取り、電極表面や接続端子をアルコール等で清掃したあと乾燥させます。
消毒
・消毒が必要な場合は、エタノール、サイデックス、グルタルアルデヒドを使用してください。
・ポビドンヨード、過酸化水素、オートクレーブ、エチレンオキサイドガス(EOG)などによる滅菌、クレゾール（フェノール）を用いた薬液消毒はしないでください。電極の性能が劣化します。
交換
・断線、劣化したときは、新しいものに交換してください。
・使用できなくなった電極は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
〔製造販売業者〕
有限会社メイヨー　稲沢研究所
愛知県稲沢市高御堂二丁目25番22号
TEL：0587(33)0120　FAX：0587(33)0121

〔製造業者〕
有限会社メイヨー　稲沢研究所