

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

再使用禁止

頭皮脳波用ディスプレイ電極

【禁忌・禁止】

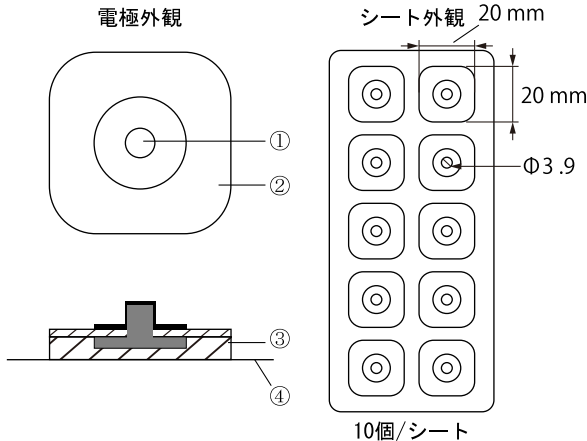
- 再使用禁止
- MRIなどノイズを発生する機器のある部屋で使用しない
[事故や誤った診断、治療の原因になるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は電極シート及び導電ゲルから構成されます。
本品は単回使用の製品です。

2. 構成



3. 材質

No	名称	材料及び成分
①	電子素子	Ag/AgClカーボン練込合成樹脂
②	表面基材 (不織布材)	ポリエステル不織布材
③	ゲル	グリセリン、塩化マグネシウム、水、他
④	透明フィルム	ポリプロピレン

4. 作動・動作原理

頭皮に貼り付けられた電極から得られた脳の電位変化をとらえ、
脳波計、脳波モニタ等へと伝達する。

【使用目的又は効果】

頭皮に装着し、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一般的な装置は、脳波計（EEG）である。
本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 額に髪の毛がかかる場合は、額に髪の毛がかからないよう
とめて置くこと。
- 正確な測定のために皮膚表面の汚れや皮脂分を皮膚洗浄液
で清拭し、乾燥させる。

2. 電極シートの装着

- 電極袋を開いて電極を取り出す。
- 電極シートの透明フィルムを剥がし、患者前額部および
耳部周辺に貼り付ける。透明フィルムから剥がす際は
ゲル部に指が触れないように注意すること。
[正確な測定値が得られないことがあります。]
- 装着部が皮膚に均等に密着するように上から適度に
押さえる。
- 患者及び被験者に電極を貼付した後、接続器と電極を
接続する。

3. 電極シートの取外し

測定終了後、患者及び被験者から電極を剥がす。
電極を剥がす際は皮膚の損傷を最小限に抑えるために
端からゆっくり剥がすこと。

【使用上の注意】

- 本品は傷及び炎症のある部位には装着しないこと。
- 電極袋が開封または破損してゲルが完全に乾いているときは
使用しないこと。
- ゲルは乾燥するため、開封後速やかに使用すること。
- 使用前に、電極袋に明示されている使用期限を確認
すること。
- 本品は水濡れに注意すること。
[本来の性能が損なわれる可能性があります。]
- 電極の皮膚接触が不十分だと正確な測定ができません。
電極の皮膚接触を良好にするため、電極の貼り付け前に
患者皮膚表面の汚れをとること。
- 万が一、誤飲すると体内で滞留する可能性があるため、
取扱いには注意すること。
- 使用後は医療廃棄物として廃棄すること。
- 本品は滅菌しないこと。
- 本品の使用前または使用中に本品の使用が適切でないと判断
した場合は、本品を使用しないか、直ちに使用を中止すること。
- 本品を他の型式の電極と一緒に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管環境条件
温度：-20℃～+40℃
湿度：40～95%r. h.
※高温となる場所、日光の当たる場所に保管しないでください。
- 使用期限
包装に記載
18ヶ月間（自己認証による）

【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：PaMeLa株式会社
住所：大阪府吹田市山田丘1-3 生命システム棟6階 E601号室
電話：06-6105-5563
製造業者：山陽精工株式会社