

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

頭皮電極

再使用禁止

【警告】

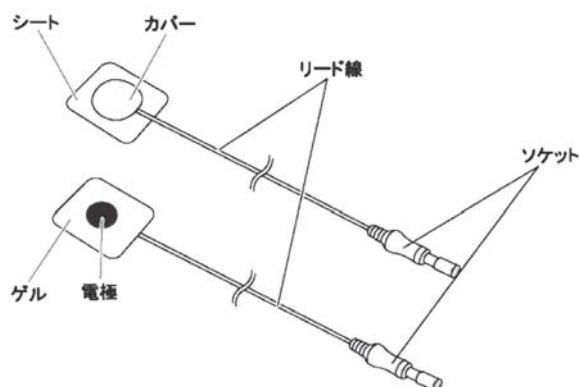
- 1) 皮膚障害のある部位への貼付は避けること。

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
<併用医療機器>
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 寸法

各部の名称	寸 法
電極	22×22 mm
リード線	750 mm

3. 材質

シート: ポリエステル

ゲル: アクリル系高分子ゲル

電極: 銀／塩化銀

4. 原理

脳の電位変化を患者の頭皮からアクリル系高分子ゲルに封入された銀／塩化銀電極が読み取り、電気信号をリード線、コネクタが脳波計、脳波モニタ等へと伝達する。

【使用目的又は効果】

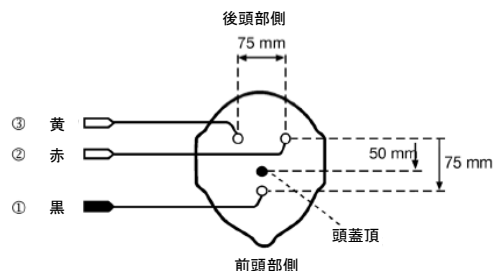
本品は、新生児の頭皮に貼付し脳の様々な領域の電位変化を記録する導体であり、脳波計、脳波モニタ等に接続して使用する。

【使用方法等】

1. 電極の装着部位

a. 両側頭頂部装着法

- (1) 頭頂から前方へ 25mm 離れた箇所に、黒色リード線の電極を装着する。
- (2) 頭頂から後方へ約 50mm、更に左側へ約 37mm の箇所に、赤色リード線の電極を装着する。
- (3) 赤色リード線の電極から右側へ約 75mm の箇所に、黄色リード線の電極を装着する。



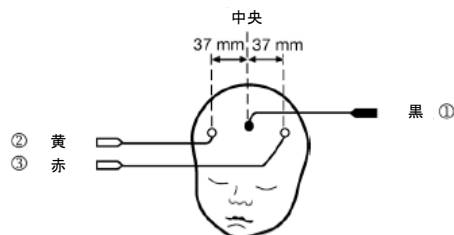
(注 1) 頭髪が邪魔をし、両側頭頂部装着法で電極を装着できない場合は、後述の前額部装着法を採用すること。

(注 2) 電極(リード線を含む)に破損がある場合、その電極の使用を中止して、新しい電極を使用すること。

(注 3) 電極の装着における前後左右の方向指示は、患者の後頭部の方向から見た場合である。

b. 前額部装着法

- (1) 額中央のできるだけ生え際に、黒色リード線の電極を装着する。
- (2) 黒色リード線の電極から右側へ約 37mm の箇所に、黄色リード線の電極を装着する。
- (3) 黒色リード線の電極から左側へ約 37mm の箇所に、赤色リード線の電極を装着する。



2. 電極の装着方法

- (1) 皮膚洗浄液を使って、患者頭部の該当箇所を清拭し、乾燥させる。
- (2) 少量のニュブレップ(皮膚前処理ゲル)をガーゼにとり、それぞれの電極を装着する箇所に事前に塗布する。このとき、電極の装着箇所が完全にニュブレップ(皮膚前処理ゲル)で覆われるように塗布する。
- (3) ニュブレップを 20～30 秒間擦り込み、角質を取り除く。その後、新しくきれいなガーゼでニュブレップを完全に拭き取り、電極の装着箇所を乾かす。
- (4) 装着箇所の準備が整ったら、電極をそれぞれ貼り付ける。装着後は 20～30 秒ほど電極の周囲を指でなぞり、固定されていることを確認する。
- (5) 3本のリード線を小さく束ねて、できるだけ電極の近くでゆるい輪状に丸め、患者の頭部、電極近くに接着テープで固定する。
- (6) リード線をそれぞれ脳波モニタの電極接続ケーブルに接続する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は Disposable 製品のため、一患者の使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 2) 包装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。
- 3) 本品と接続される脳波モニタが正しくアースに接続されていることを確認すること。

- 4) 電極は正しい位置に装着すること。また、装着時に患者装着面に手を触れないように注意すること。
- 5) 電極装着の際は、電極表面が乾燥していないか、サビや汚れが付着していないか確認すること。
- 6) 剥がすときに皮膚と一緒に剥がれるおそれがあるため、注意深く慎重に少しずつ剥がすこと。
- 7) 使用中に患者の皮膚にかぶれや水痘が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の指示に従うこと。
- 8) 使用中は患者および電極の状態を定期的に観察し、異常が認められた場合は電極の貼付位置を変える等、適切な処置を行うこと。
- 9) 皮膚洗浄液としてアルコールを使用すると、インピーダンスが高く計測されるおそれがある。
- 10) 頭髪が電極の良好な装着を妨げる場合、電極を貼り付ける箇所の頭髪を剃るか、洗髪の際に頭髪を頭部に押し付けるようにして乾かすこと。
- 11) 電極の皮膚接触が不十分だとインピーダンスが大きくなる。電極の皮膚接触を良好にするため、電極の貼付前に患者皮膚表面の汚れをとり、準備すること。
- 12) 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。
- 13) 開封後はゲルが乾燥しやすいので、早めに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

使用期限：包装ラベルに記載〔自己認証データによる〕

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

*■外国製造所

国 名: Canada(カナダ)

製造業者: Covidien(コヴィディエン社)