

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

ハローイヤークット

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。

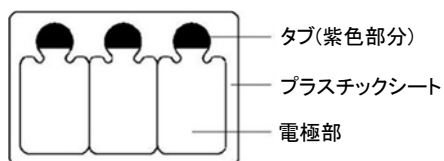
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。

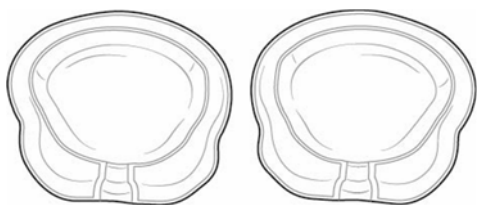
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

①ジェリータブセンサ



②イヤフォン



2. 材質

接触部:水、グリセロール、アクリル共重合体、塩化カリウム

3. 原理

脳の電位変化を児の頭皮に装着したジェリータブセンサが読み取り、その電気信号を聴覚検査・測定装置等へと伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は頭皮に装着し、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体である。

【使用方法等】

- 1) 装着部位をアルコール綿または生食水などでよく清拭し、よく乾かす。
- 2) ジェリータブセンサを袋から取り出し、本品端部をつまみ、透明なライナーから剥がす。
- 3) ジェリータブセンサを皮膚面に軽くあて、しっかり固定する(イヤフォンは、耳に取り付けます)。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品はディスポーザブル製品のため、一回限りの使用で使い捨て、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できない。
- 3) ジェリータブセンサは正しい位置に装着すること。また、装着時に児装着面に手を触れないこと。
- 4) 本電極を無理に曲げたり折ったり、重いものを載せたり、挟み込んだりしないこと。

- 5) 装着部位に発赤、腫脹などの過敏症状が生じた場合は、使用を中止すること。
- 6) ジェリータブセンサを児から剥がす時、皮膚と一緒に剥がれる恐れがあるため、タブ部分を持って注意深く慎重に少しずつ剥がすこと。
- 7) 使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

<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こと。
- 2) 極端な温度低下、または温度変化の激しい場所での保管は避けること。
- 3) ほこりの多い場所に保管することは避けること。
- 4) 薬品の蒸気の発散している空気中や、薬品にふれる場所に保管することは避けること。

保管条件:以下の条件下で保管すること。

保管温度 10～25℃

<有効期間>

個包装に記載

【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:USA(アメリカ合衆国)

製造業者:Natus Medical Inc.(ネイタス メディカル社)