

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 CFM

再使用禁止

【警告】

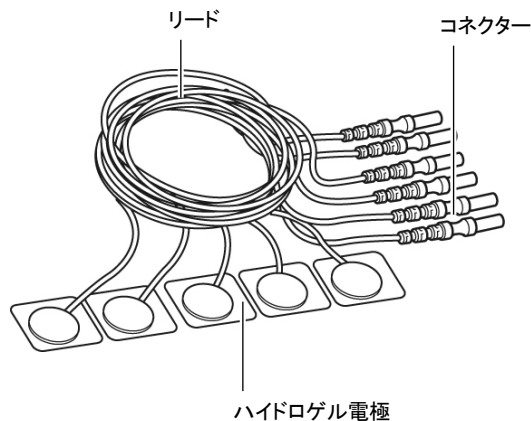
- 1) 皮膚障害のある部位への貼付は避けること。

【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
ハイドロゲル電極	32 × 19 mm
リード線	1015 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

患者の頭皮から脳の電位変化を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、その電気信号をリード線、コネクターで脳波計、脳波モニタ等へと伝達する。

【使用目的又は効果】

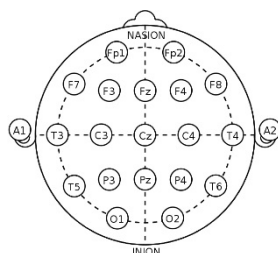
本品は、新生児の頭皮に貼付し脳の様々な領域の電位変化を記録する導体であり、脳波計、脳波モニタ等に接続して使用する。

【使用方法等】

1. 電極の装着部位

本品は国際 10-20 法(下図参照)に従い、適切な箇所貼付する。

- 電極を 3 個使用する場合、基準電極を除く 2 つは P3 および P4 の位置に貼付すること。
- 電極を 5 個使用する場合、基準電極を除く 4 つは C3、C4 および P3、P4 の位置に貼付すること。

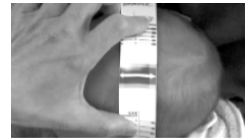


2. 電極の貼付方法

- 1) 本品およびポジションメジャー(本品には含まれない)を児の近くに準備する。頭皮電極固定用ハット(本品には含まれない)を児の頭部の下に敷き、頭と体を一直線にする。



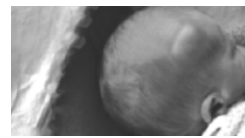
- 2) ポジションメジャーを児の顔に対して水平かつ垂直に保持し、ポジションメジャーに記載の“EAR TRAGUS(耳珠)”および“SAGITTAL SUTURE(矢状縫合)”を児頭部の同箇所に合わせて。ポジションメジャーの前縁は耳珠に触れるようにすること。



- 3) ポジションメジャー中央の矢印の両端、電極の貼付箇所にスキンマーカー(本品には含まれない)でマークを付ける。



- 4) 湿らせたガーゼパッドで最初にマークを付けた電極貼付箇所の髪の毛を垂直方向に分け、髪の毛のないスポットを作成する。



- 5) 髪の毛を分けた状態を保ったまま、電極貼付箇所およびその周辺を軽く撫でて乾かす。このとき、絶対に強くこすらないこと。



- 6) 少量のニュブレップ(本届出内容には含まれない)を使い、露出させた頭皮を軽く上下にこすって清拭する。



- 7) 分けた髪の毛を保持するため、湿らせたガーゼパッドでニュブレップを中心から外側に向かって拭き取る。



- 8) 5) の手順と同様に、髪の毛のないスポットを維持したまま、電極貼付箇所およびその周辺を軽く撫でて乾かす。



- 9) 最初の電極を清拭したスポットに直接貼付する。このとき、リード線は頭頂側に出るようにすること。



- 10) 上記同様の手順で 2 つ目の電極を貼付する。5 電極全てを使用する場合、児の頭部の反対側に上記同様の手順で残り 2 つの電極を貼付する。
基準電極(アース用)は肩、首、耳の後ろ側または額に貼付する。



- 11) 本品のコネクターを脳波モニタ等に接続し、接続が確実であることを確認する。
- 12) それぞれの電極の接続が確実であることを確認したら、電極の保護のため頭の下に敷いていた頭皮電極固定用ハットで児の頭部をくるむ。



- 13) 頭皮電極固定用ハット上部から出るリード線を慎重にまとめ、邪魔にならない位置へ導く。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品はディスプレイ製品のため、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計が正しくアース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) 剥がすときに皮膚が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)

■外国製造業者(設計)

国名: Canada(カナダ)

製造業者: Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.

(ネイタス メディカル インコーポレーテッド DBA エクセルテック リミテッド社)