

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 頭脳脳波用電極 11440001

アルゴキットⅡ

再使用禁止

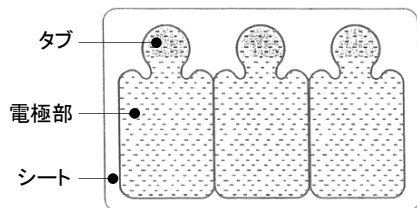
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

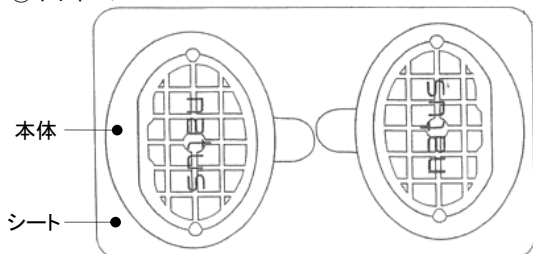
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

①ジェリータブセンサ



②イヤホーン



**本品は以下の聴覚誘発反応測定装置と併用し使用する。

一般的名称	販売名	認証番号
聴覚誘発反応測定装置	ネイタスアルゴ® 5	223ADBZX00090000
	ネイタスアルゴ® 3i	227ADBZX00007000
	ネイタスアルゴ® 7i	304ADBZX00013000

**2. 材質

電極(接触部): ハイドロゲル

イヤホーン(接触部): ハイドロゲル

3. 原理

イヤホーンに装着した音響トランスデューサ(本品には含まれない)からクリック音を発生し、それによる脳の電位変化を患者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誘発反応測定装置等(本品には含まれない)へと伝達する。

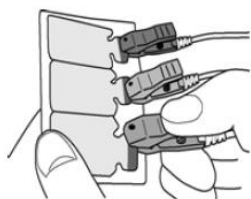
【使用目的又は効果】

本品は、聴性脳幹反応の微小な電気信号を児の皮膚を通して検出し、検査装置に伝えるセンサです。

【使用方法等】

聴覚誘発反応測定装置の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照すること。

- (1) 本品の袋を開封し、ジェリータブセンサ(以下、センサと呼称)を取り出す。
- (2) センサをシートから剥がす前に、ペイシエントケーブル(本品には含まれない)の 3 色のクリップで、リード線が下側になるよう各センサのタブの紫部分を挟む。(図 1)

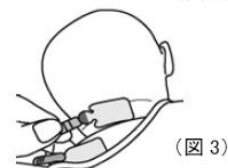


(図 1)

- (3) クリップで挟んだセンサを、1 枚ずつゆっくりとシートから剥がす。その際、他のセンサと一緒に剥がれないように、隣のセンサを指で押さえること。

- ** (4) 各センサを下記の 3 部位に、それぞれ装着する。

- 黒クリップセンサ
前額部正中のなるべく高い位置(髪の毛の生え際)に、髪を挟まないように装着。(図 2)
- 白クリップセンサ
後頭部正中で、うなじに装着する。(図 3)
- 緑クリップセンサ
肩の後部に装着する。(図 3)



- (5) センサ全体を指で軽く押さえて、児の肌に密着させる。
- (6) イヤホーンに音響トランスデューサ(本品には含まれない)を差し込む。
- (7) イヤホーンを児の耳の上に被せるようにして装着する。このとき、音響トランスデューサの色が赤の方を右耳、青の方を左耳に装着する。
- (8) スクリーニング終了後は、クリップをセンサから外す。
- (9) 児からセンサを剥がす際は、タブ部分を摘んでゆっくりと剥がす。

【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、一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- *2) 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。
- *3) 皮膚障害のある部位への貼付は避けること。
- *4) 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。
- 5) センサを児に装着する際、装着面には手を触れないこと。
[正しい信号が検出されないことがある。]
- 6) クリップが電極部のゲルに接触しないようにタブをクリップで挟むこと。
[ゲルによりクリップの金属部が腐食することがある。]
- 7) センサにペイシエントケーブルのクリップを接続する際は、必ずリード線が下側になるよう接続すること。
[センサとクリップ間の導電性低下、及び非生理的雑音の影響を受けやすくなる等、検査の遅滞や、精度の低い検査結果を招く可能性がある。]
- 8) ケーブルが引っ張られないように、各センサのタブが同じ方向を向くようにセンサを装着すること。
- 9) センサは、長時間児に装着し続けけないこと。
[着けたまま発汗したりすると、皮膚過敏症になることがある。]
- 10) 児に装着したセンサにペイシエントケーブルを接続する場合、装着部位とペイシエントケーブル先端のカラーを間違えないこと。
[正しい検査ができなくなるため。]
- 11) 検査中定期的にセンサ間のインピーダンスを確認すること。
[数値が 12kΩ 以上になると検査が中断する。]
- *12) ジェリータブセンサを児から剥がす時、タブ部分を持って注意深く慎重に少しずつ剥がすこと。センサが剥がれにくい場合は、水または石鹸水を含ませたガーゼ等でセンサの端を湿らせて、ゆっくりと剥がすこと。
[皮膚と一緒に剥がれる恐れがあるため。]

【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。

＜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:カナダ

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