

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

脳波用皿電極

【禁忌・禁止】

1. 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)との併用
2. 電気手術器(電気メス)との併用
3. 除細動器との併用

【形状・構造及び原理等】

1. 構成と寸法

名称	コード	電極	直径	ケーブル長
カップ電極	DAGM102600	Ag/AgCl	10mm	100cm
	DAGM152600	Ag/AgCl	10mm	150cm
	DAGM252600	Ag/AgCl	10mm	250cm
	DEGM102600	Au	10mm	100cm
	DEGM152600	Au	10mm	150cm
	DEGM252600	Au	10mm	250cm
カップ電極 (小)	DAGS102606	Ag/AgCl	6mm	100cm
	DAGS152606	Ag/AgCl	6mm	150cm
	DAGS252606	Ag/AgCl	6mm	250cm
	DEGS102606	Au	6mm	100cm
	DEGS152606	Au	6mm	150cm
	DEGS252606	Au	6mm	250cm
カップ電極 (防水タイプ)	DSCSAS102600	Ag/AgCl	10mm	100cm
	DSCSAS152600	Ag/AgCl	10mm	150cm
	DSCSAS252600	Ag/AgCl	10mm	250cm
	DSGSAS102600	Au	10mm	100cm
	DSGSAS152600	Au	10mm	150cm
	DSGSAS252600	Au	10mm	250cm
カップ電極 (長時間用)	DGAGAT102600	Ag/AgCl	10mm	100cm
	DGAGAT102600	Ag/AgCl	10mm	150cm
	DGAGAT102600	Ag/AgCl	10mm	250cm
	DGGOAT102600	Au	10mm	100cm
	DGGOAT102600	Au	10mm	150cm
	DGGOAT102600	Au	10mm	250cm
スパイダー電極	SPIDER101026	Ag/AgCl	10mm	100cm
	SPIDER151026	Ag/AgCl	10mm	150cm
	SPIDER251026	Ag/AgCl	10mm	250cm
	SPIDER101026G	Au	10mm	100cm
	SPIDER151026G	Au	10mm	150cm
	SPIDER251026G	Au	10mm	250cm
スパイダー電極 (小)	SPIDER100626	Ag/AgCl	6mm	100cm
	SPIDER150626	Ag/AgCl	6mm	150cm
	SPIDER250626	Ag/AgCl	6mm	250cm
	SPIDER100626G	Au	6mm	100cm
	SPIDER150626G	Au	6mm	150cm
	SPIDER250626G	Au	6mm	250cm

2. 外観図

名称	外観	名称	外観
カップ電極		カップ電極 (長時間用)	
カップ電極 (小)		スパイダー電極	
カップ電極 (防水タイプ)		スパイダー電極 (小)	

本製品では、以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークの示す意味は下表のとおりです。

	このデバイスは、医療機器用の2007/47 / EECまでの改正を含む欧州指令93/42 / EECに準拠しています。		使用説明書を参照
	カタログ番号		製造者
	製造番号		ラテックス不使用

3. 動作原理

皮膚表面に貼り付け、体表の生理電気活動をケーブルを介して電気診断機器または神経測定機器へ伝達します。

4. 仕様

ケーブルの色：黒、桃、橙、茶、青、黄、緑、白、灰、赤
コネクタ：Touch Proof 1.5mm DIN 42802

【使用方法】

1. 使用目的

電気生理活動の記録や電気刺激を目的とした、電気診断機器または神経測定機器と併せて使用されます。

2. 使用方法

- (1) 研磨クリーム使用して、電極を適用する領域の患者の皮膚を脱脂し、その部分を乾燥させます。

- (2) 導電性ペーストなどを使用して、皮膚に電極を貼り付けます。
- (3) 導電性ゲルを使用する場合、鈍い針の付いたシリンジに入れ、電極の穴に針を挿入し、電極カップにゲルを注入し、丸い動きで皮膚をわずかに擦ります。
- (4) 電極を刺激や記録のための検査機器に接続します。
- (5) 電極と皮膚のインピーダンスが高すぎないことを確認します。一部の電極インピーダンスが高い場合、(3)で説明されていることを繰り返します。

3. 使用上の注意

- (1) 使用した後に以下の方法で電極を掃除して下さい。
- (2) ぬるま湯と中性洗剤で電極についたペースト・ゲルを除去します。
- (3) 電極を傷つけないように、室温で電極を乾燥させます。
- (4) 消毒の際は、病院で一般的に使用される 2%希釈の製品で電極を消毒します。
- (5) 電極は酸化エチレンで滅菌できます。オートクレーブで電極を滅菌しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈外国製造業者〉

Spes Medica S.r.l.,

Via Europa Zona Industriale, 84091 Battipaglia (Sa), Italy

TEL : +39 0828 614191

FAX : + 39 0828 341788

〈製造販売業者〉

イーストメディック株式会社

〒920-0062 石川県金沢市割出町 702 番 2

TEL : 076-239-4761

FAX : 076-239-1771