

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

ブリッジ電極

再使用禁止 (シングルユースの付属品)

【禁忌・禁止】

1. シングルユースの付属品については再使用を禁ずる。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) ブリッジ電極
- (2) ブリッジ電極用接続ケーブル
- (3) ブリッジ電極用ヘッドキャップ
- (4) ブリッジ電極用サポートバンド
- (5) ブリッジ電極用ディスプレイヘッドキャップ(シングルユース)
- (6) ブリッジ電極用組み立てキット
- (7) ブリッジ電極用ボウル

*それぞれ単体で販売することがあります。

2. 動作原理

本品は患者または被験者の頭皮に電極を装着し、電極とモジュールは、接続アダプタを介して接続される。脳波検査での信号導出に用いる。

【使用目的または効果】

脳の活動電位を測定するための電極である。

【使用方法】

1. 使用方法

- (1) アルコール綿や皮膚研磨剤等で皮膚インピーダンスを下げます。
- (2) 電解液（ゲル、クリームなど）を電極に塗布します。
- (3) 電極を希望の場所に置き、デバイスと患者の皮膚の間に良好な接着があることを確認します。
- (4) 電極をヘッドキャップで固定します。
- (5) ヘッドキャップを患者の顎に固定し、サイドバンドを調整します。
- (6) 電極を接続ケーブルで脳波アンプに接続します。
- (7) 信号にノイズの多い場合や抵抗値の高い場合は、前の手順をもう一度確認します。

2. 使用上の注意

- (1) 1回使用するごとに洗浄してください。
- (2) 使用後は、湿った布と中性洗剤で電極を拭いてください。
- (3) 洗浄液に浸さないでください。
- (4) 自動クリーニングツールは使用しないでください。

- (4) 自動クリーニングツールは使用しないでください。
- (5) 消毒を行う際は、表面消毒に使用する製品で消毒液を拭き取ります。
- (6) 廃棄する際は医療機器に適用される規制に従って処分して下さい。
- (7) すべての焼結電極に関して、金属に直接接触させないでください。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

次回の使用に支障の無いよう、使用後は必ず洗浄すること。

【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