2017 年 6 月改訂（第 2 版）
2015 年 11 月作成（第 1 版）

届出番号：13B2X10278000001

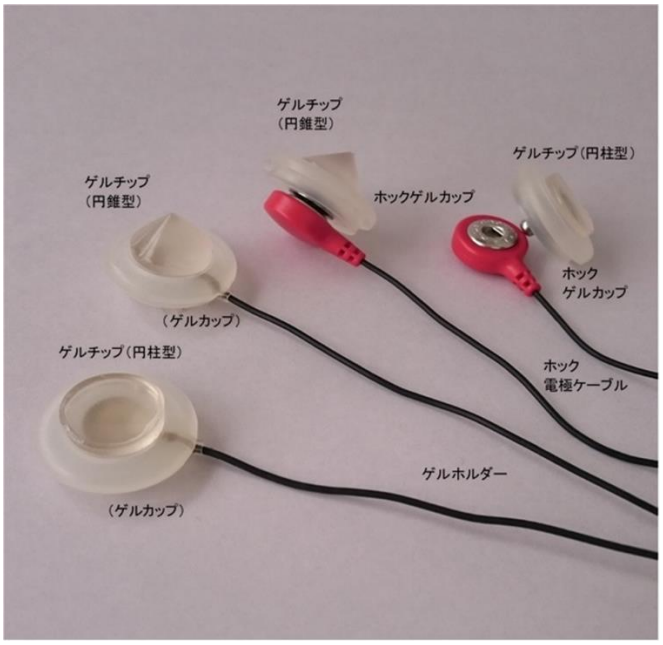
機械器具（21）内臓機能検査用器具　一般医療機器
一般的名称：頭皮脳波用電極　JMDN コード：11440001

Ｇｅｌ電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・ゲルチップはディスポーサブル品のため、再使用は行わないこと。
・MRI での使用はしないこと。
・ゲルチップを口に入れないこと。

【形状・構造及び原理等】
＊　本品は、ゲルチップ及びゲルホルダーで構成される。ゲルホルダーは一体のものとホックゲルカップとホック電極ケーブルから構成されるものがある。ゲルチップ、ゲルホルダー、ホックゲルカップ又はホック電極ケーブルはそれぞれ個別に製造販売する場合がある。

＊


【使用目的又は効果】
頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録するために使用する。

【使用方法等】
＊
1. ゲルチップをゲルカップ（又はホックゲルカップ）に取り付ける。ホックゲルカップを使用する場合は、ホック電極ケーブルを接続する。
2. 本品を脳波計に接続する。
3. 本体を貼付する部位の髪を必要に応じて掻き分け、アルコールで表皮の皮脂を取り除く。
4. 本品を患者の頭部に押し付け、バンド等で固定する。
5. 電極と頭皮の接触抵抗をチェックした結果、インピーダンスが高い場合にはゲル電極を再度固定し直し、問題なければ測定を行う。
6. 測定終了したら、患者から本品を取り外す。
ゲルチップは、単回使用である。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
・皮膚障害のある部位への装着は行わないこと。
・アトピー性皮膚炎の方には使用しないこと。
・ご使用中、皮膚に発赤、ハレなどの症状が現れたときは使用を中止すること。
・有効期間を過ぎたゲルチップは、使用しないこと。
・包装を開封した後は、ゲルが乾燥しやすいので早めに使用すること。
・アルコール清拭後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を固定すること。
・ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理すること。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・直射日光の当たる場所、ほこり・水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管する。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

＜保管条件＞
温度：　4～26℃
湿度：　40～75%（23℃にて）

＜有効期間＞
包装に記載
製造後 6 ヶ月[自己認証（当社データによる）]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【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・製造業者
インタークロス株式会社　　電話：03-5953-3930