

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 (JMDNコード: 11440001)

## 耳クリップ電極

### 【禁忌・禁止】

1. 本品は当社指定装置以外には使用しないこと。
2. コネクタが確実に接続されているか、確認すること。

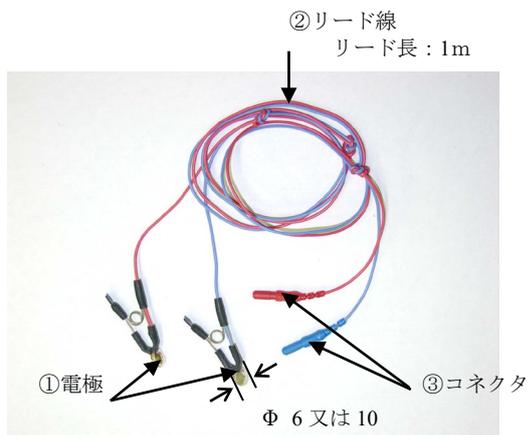
### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 種類

電極の違いにより6種類の品番がある。

品番	電極の種類	電極部径 (mm)
019-405000	銀	6
019-405100	銀	10
019-405200	金	6
019-405300	金	10
019-405400	銀/塩化銀	6
019-405500	銀/塩化銀	10

#### 2. 形状及び寸法



寸法単位: mm  
寸法公差: ±10%

#### 3. 作動原理

本品は、被験者の耳に電極を装着し、被験者から発生する脳波の基準電位とする。

#### \* 4. 性能

- ① 電極 : 銀、金、銀/塩化銀、6mm又は10mm±10%
- ② リード線 : 1.0m±10%
- ③ コネクタ : DINタイプ

#### \* 【使用目的又は効果】

本電極は、被験者に刺激電流又は電圧を与え、その刺激に対する被験者の反応を検査するための刺激用の電極である。

#### \* 【使用方法等】

##### 1. 接続機器

当社指定の脳波計、筋電計、誘発反応測定装置に用います。

##### 2. 使用方法

- (1) 消毒用エタノール等で耳の汚れを取って下さい。
- (2) ペーストを電極の表面に塗り、電極を耳に付けます。
- (3) すべての接続コネクタを電極BOXに接続します。
- (4) 接触インピーダンスチェックを行い、抵抗が高い電極は付け直します。

- (5) 測定を開始します。
- (6) 測定後、電極を耳からゆっくり外し、耳に付着した脳波ペーストを水又は消毒用エタノールで拭き取ります。
- (7) 電極部に付着した、脳波ペーストはガーゼ等で拭き取るか、水で洗い流し水分を拭き取り乾燥させます。

#### 【使用上の注意】

- (1) 検査機器に被験者が触れることのないよう注意すること。
- (2) コードの摩損、電極部の腐食、その他の損傷が無いか定期的に点検し、異常のある場合は使用しないこと。
- (3) コード類の取り外しに際しては、コードを持って抜くなど無理な力をかけないこと。
- (4) 本品は、必ず当社指定の脳波計、筋電計、誘発反応測定装置に接続してください。
- (5) 本品が破損した場合は、使用しないこと。

#### \* 【保管方法及び有効期間等】

##### 1. 貯蔵・保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (4) 次回の使用に支障の無いように必ず洗浄しておくこと。

##### 2. 使用環境

周囲温度範囲: 10℃～40℃  
相対湿度範囲: 30%～85%

##### 3. 耐用期間

開封時に不具合があった場合にのみ無償交換致します。

#### 【保守・点検に係る事項】

保守点検は次の点に注意すること。

- (1) 電極部及びリードは必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった電極を使用する場合は、使用前に必ず正常にかつ安全に動作することを確認すること。

#### \* 【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>

ガデリウス・メディカル株式会社  
電話: 042-769-3221

\*\* <製造業者>

ネイタス・マニュファクチャリング社 (アイルランド)  
(Natus Manufacturing Limited)  
テクノメッド アジア社 (インドネシア)  
(PT Technomed Asia)