

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 (JMDN コード: 11440001)

リユーザブル脳波電極

【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。

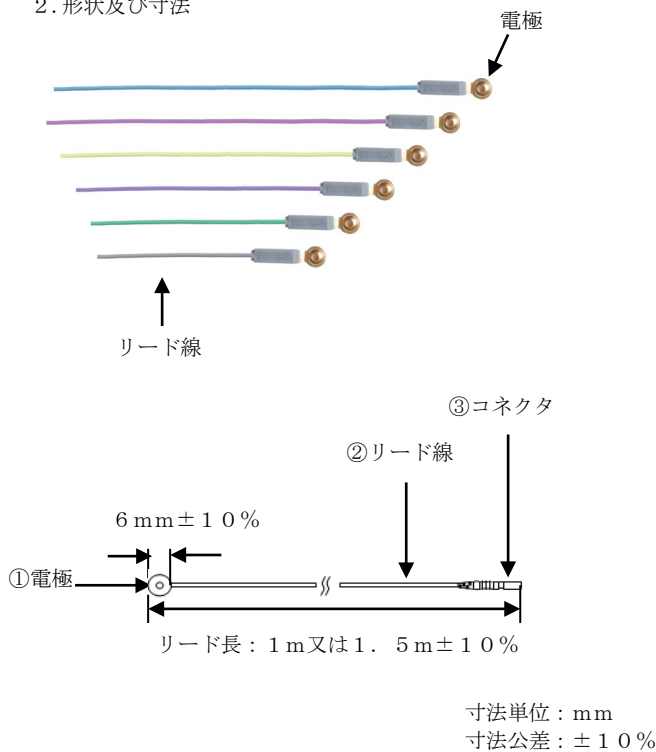
【形状・構造及び原理等】

1. 種類

リード線の長さ及び電極のタイプの違いにより 4 種類の品番があります。

品 番	リード線長 (m)	電極の径 (mm)	タイプ
019-772500	1.0	6	金
019-772600	1.5	6	金
019-772100	1.0	6	銀
019-772200	1.5	6	銀

2. 形状及び寸法



3. 作動原理

生体の頭皮上及び生体表面にペーストにより電極を装着し、生体から発生する脳波及び生体電気現象信号を導出する。

* 4. 性能

- | | |
|--------|--------------------------|
| ① 電 極 | : 6mm $\pm$ 10%、金または銀 |
| ② リード線 | : 1.0m 又は 1.5m $\pm$ 10% |
| ③ コネクタ | : DIN タイプ |

* 【使用目的又は効果】

被験者の頭皮から脳活動電位を脳波計等に取り込み、脳の検査を行うため、頭皮に装着して脳波を導出する電極である。

* 【使用方法等】

1. 消毒用エタノール等で頭皮の汚れを取って下さい。
2. ペーストを電極の表面に塗り、電極を頭皮に付けます。
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. 脳波の測定を開始します。
6. 測定後、電極を頭皮からゆっくり外し、頭皮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. 熟練者以外は電極およびペーストを使用しないこと。
2. 電極を保管するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない暗部な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保管しないこと。
3. 電極およびペーストの使用にあたって注意すること。
 - (1) 傷ついた皮膚部分には絶対に電極を装着しないこと。
 - (2) 既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談すること。
 - (3) ペーストにより皮膚炎症等を起こした場合には、使用をただちにやめて医師に相談すること。
4. 電極の使用中は、次の事項に注意すること。
 - (1) 診断に必要な時間を超えないように注意すること。
 - (2) 電極の装着に異常のないことをチェックすること。
5. 電極の取り扱いに注意すること。
 - (1) コネクタは、装置の指定された入力端子にしっかり接続してください。
 - (2) 電極を装置から外す時は、コネクタ部を持って静かに引き抜くこと。リード線を強く引っ張らないでください。
6. 使用後は、電極の清掃を行うこと。
 - (1) 電極部に付着した、ペーストは布で拭き取るか、水で洗い流し水分を拭き取り乾燥させること。
 - (2) 長時間、水に付けておかないこと。
 - (3) コネクタ部は水が掛からない様に注意すること。
 - (4) 電極表面を清掃するときは、ブラシ等でこすらないこと。
 - (5) 電極に異なった金属を接触させないで下さい。

* 【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) 使用前に必ずリードや電極部に異常がないか確認すること。

*** 【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・ニューロロジー社（米国）

（Natus Neurology Incorporated）

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）