

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)

脳波カップ電極

【禁忌・禁止】

1. 本品は当社指定品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。

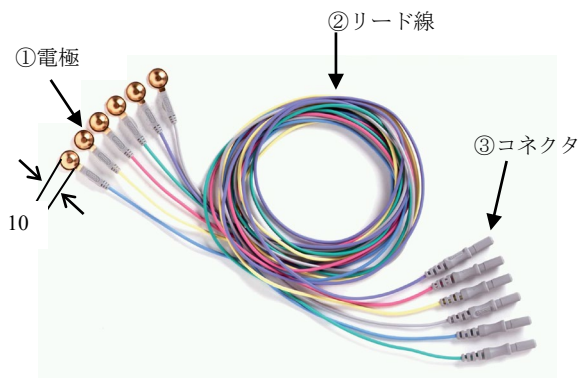
【形状・構造及び原理等】

1. 種類

電極のタイプ及びリード線の長さの違いにより 7 種類の品番がある。

品 番	タイプ	リード線長 (m)	数 量
019-414400	金	1.0	12 本/組
019-413900	金	1.5	12 本/組
019-433800	金	2.5	12 本/組
019-414600	銀	1.0	12 本/組
019-414100	銀	1.5	12 本/組
019-417600	銀/塩化銀	1.0	12 本/組
019-417700	銀/塩化銀	1.5	12 本/組

2. 形状及び外観



寸法単位 : mm
寸法範囲 : $\pm 10\%$

3. 作動原理

生体の頭皮上及び生体表面にペースト等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 : 10mm $\pm 10\%$ 、金又は銀又は銀/塩化銀
- ② リード線 : 1.0m 又は 1.5m 又は 2.5m $\pm 10\%$
- 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、抵抗が高い電極は着けなおします。
5. 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) 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すること。
- (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・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)