

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面筋電計電極 (JMDN コード: 11441001)

イヤホン電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品の構成品のうち、イヤホン電極用ケーブルを除く構成品は使い捨て製品である。一回限りの使用で廃棄すること。
2. 本品は当社指定品以外には使用しないこと。
3. 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】

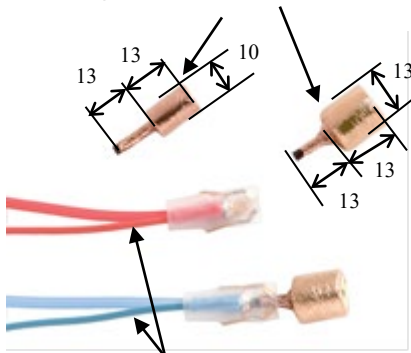
1. 種類

品番	電極の径 (mm)	数量
019-746802	10	20 個/袋
019-741901	13	20 個/袋

品番	ケーブル長 (mm)	数量
085-415000	250	2 本組/袋

2. 形状及び寸法

①イヤホン電極 (金ホイール)



②イヤホン電極用ケーブル 250 085-415000

寸法単位: mm
寸法公差: $\pm 10\%$

3. 作動原理

イヤホン電極より音刺激を出力し、音刺激により誘発された生体電気信号を導出する。

* 4. 性能

- ①イヤホン電極: 10mm 又は 13mm $\pm 10\%$ 、金及びポリウレタン
②イヤホン電極用ケーブル: 250mm $\pm 10\%$

* 【使用目的又は効果】

本イヤホン電極は、被験者の耳に装着して音刺激を加え、その刺激により誘発された生体電気信号を導出するための電極である。

* 【使用方法等】

- (1) 消毒用エタノール等で外耳道の汚れを取って下さい。
- (2) イヤホン電極をイヤホン電極用ケーブルに接続します。
- (3) ペーストを電極の表面に塗り、電極を外耳道に付けます。
- (4) すべての接続コネクタを電極 BOX に接続します。
- (5) 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。
- (6) 測定を開始します。
- (7) 測定後、電極を外耳道からゆっくり外し、外耳道に付着したペーストを水又は消毒用エタノールで拭き取ります。

- (8) イヤホン電極は単回使用のため廃棄します。

【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。
3. 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。
4. 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。
5. 使用後は、電極を廃棄すること。

* 【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) 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)