

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）

カップ電極

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

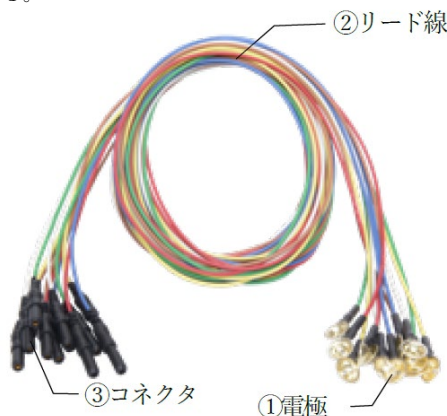
- (1) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
- (2) 本品は当社指定装置以外には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脳波のモニタリングに使用する電極である。本品は再使用可能である。

2. 形状



3. 原材料

- | | |
|-------------|--------|
| ①電極 | 金メッキ銅 |
| ②リード線 | 一般電気部品 |
| ③コネクタ (DIN) | 一般電気部品 |

4. 原理

導体リードにより、電極から生体信号を測定記録装置に伝える。

【使用目的又は効果】

本品は、頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する電極である。

【使用方法等】

1. 消毒用エタノール等で頭皮の汚れをとってください。
2. 脳波ペーストを電極の表面に塗り、電極を頭皮に取り付けます。
3. すべてのコネクタを電極 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. 電極は洗浄・消毒し、十分に乾燥させます。廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。

【使用上の注意】

1. 一般的注意

- 1) 交差汚染を防ぐために、感染症の疑いがある場合には使用しないこと。
- 1) 傷口や炎症のある部位には貼らないこと。

3) 検査機器に被験者が触れることのないように注意すること。

- 4) コードの摩損、電極の腐食、その他の損傷がないか使用前に確認し、異常のある場合は使用しないこと。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 本品が破損した場合は、使用しないこと。
- 8) 本品は滅菌できません。
- 9) 使用後は毎回電極の清掃を行うこと。
 - (1) 電極部に付着したペーストは、中性(酵素)洗剤を含む43℃以下のぬるま湯に浸したやわらかい布で拭き取ること。
 - (2) 電極部とケーブルをぬるま湯ですすぐこと。
 - (3) 1時間以上、水に付けておかないこと。
 - (4) コネクタ部は水がかからないように注意すること。
 - (5) 洗浄後は電極部とケーブルは、70%エタノールに浸したり、消毒液に浸したやわらかい布で拭いたりすることができます。
 - (6) 洗浄・消毒後は、やわらかい布で水分を拭き取り乾燥させること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。

【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) 湿度、温度、ホコリ、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保管しないこと。
- 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. 有効期間（耐用期間）

開封時に不具合があった場合にのみ無償交換いたします。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売者>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話番号：042-769-3221

<製造業者>

テクノメッド ヨーロッパ社（オランダ）
（Technomed Europe）

文書管理番号：CW-RCP01-001