

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 頭皮内脳波用電極（JMDN コード：11440002）

再使用禁止

ディスプレイブル E E G 針電極

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 本品を電気刺激装置として使用しないこと。
- ・ 本品は滅菌品であるため、再滅菌しないこと。
- ・ 本品は単回使用品であるため、再使用しないこと。

<併用禁忌>

- ・ 除細動装置
- ・ 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

■ シングル・タイプ



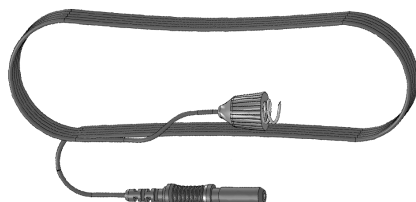
針長さ	針外径	リード線長さ
12 mm	0.4 mm (27 G)	1.0 m
12 mm	0.4 mm (27 G)	1.5 m
12 mm	0.4 mm (27 G)	2.5 m
14mm	0.38mm (27 G)	1.0 m
14mm	0.38mm (27 G)	1.5 m
14mm	0.38mm (27 G)	2.5 m

■ ツイステッド・ペア・タイプ



針長さ	針外径	リード線長さ
12 mm	0.4 mm (27 G)	2.0 m

■ コークスクリュー・タイプ



針長さ	針外径	リード線長さ
3.7mm	0.6mm(23 G)	1.2m

2. 構成

1) 針電極

- (1) シングル・タイプ
- (2) ツイステッド・ペア・タイプ
- (3) コークスクリュー・タイプ

3. 原材料

電極針：ステンレス鋼

* 【使用目的又は効果】

本品は、頭皮内に刺入して、自発的な生体信号、又は電気刺激もしくはその他の刺激によって誘発される生体信号を検出し、検出された生体信号を脳波計、誘発反応測定装置等の測定装置に導出するために用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備：

- 1) 本品と接続する脳波計、誘発反応測定装置等の測定装置については、測定装置に付属の取扱説明書を参照すること。
- 2) 本品の包装を開封する前に、包装が開封、破壊又は汚損していないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。

2. 使用中の操作：

- 1) 包装を開封し、針電極を取り出す。
- 2) 針電極のコネクタを直接、測定装置に接続する。
- 3) 測定する部位を消毒する。
- 4) 針電極の電極針を針用プロテクタから取り出し、測定部位に刺入する（コークスクリュー・タイプには針用プロテクタは付属しない）。
- 5) 測定を開始する。

3. 使用後の処置：

- 1) 針電極の電極針を測定部位から抜き取り、針用プロテクタを嵌めてから、針電極を測定装置から取り外す。
- 2) 針電極は単回使用品であるので、一回限りの使用で、使い捨てとする。使用済みの針電極は、医療廃棄物として正しく廃棄処理すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 脳波測定、誘発反応測定等の手技に熟練した者以外使用しないこと。
- ・ 本品は当社指定品に接続すること。
- ・ 本品と接続する脳波計、誘発反応測定装置等の測定装置については、測定装置に付属の取扱説明書を参照すること。
- ・ 針電極は使用期限までに使用すること。
- ・ 本品の包装を開封する前に、包装が開封、破壊又は汚損していないか確認すること。異常が認められた場合は、本品を使用しないこと。
- ・ 包装の開封後は、針電極を放置せず、直ちに使用すること。
- ・ 本品を術中の測定に使用する場合、電気メスが動作する間は、可能な限り本電極を測定装置から取り外すこと。
- ・ 測定装置及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で針電極を外すか、測定装置の電源を切るなど適切な措置を講ずること。

- ・ 測定機器に被検者が触れることのないよう注意すること。
- ・ 針電極の取外しに際しては、リード線を持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・ 針電極は単回使用品であるので、一回限りの使用で、使い捨てとする。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・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。

2. 使用条件

- ・温度範囲：10～40℃
- ・湿度範囲：30～90%（結露しないこと）
- ・気圧範囲：700～1060 hPa

3. 保管条件

- ・温度範囲：10～30℃
- ・湿度範囲：30～90%（結露しないこと）
- ・気圧範囲：700～1060 hPa

4. 使用期限

滅菌年月より 3 年（外国製造業者データの自己認証による）

****【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】**

＜外国特例認証取得者＞

ネイタス・ニューロロジー社（米国）
（Natus Neurology Incorporated.）

＜選任製造販売業者＞

ガデリウス・メディカル株式会社
神奈川県相模原市中央区富士見 2－7－1
電話：042-769-3221

＜製造業者＞

****テクノメッド アジア社（インドネシア）**
（PT Technomed Asia）

***シーアン フレンドシップ メディカル社（中国）**
（Xi'an Friendship Medical Electronics Co., Ltd）