

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（11440001）、眼球電位用電極（35036000）、体表面筋電計電極（11441001）

ナイトグラフ成人用電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.併用医療機器

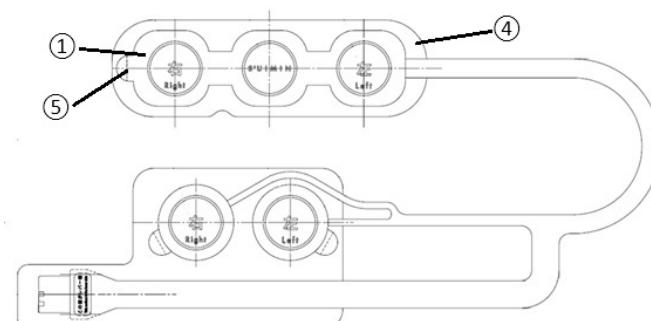
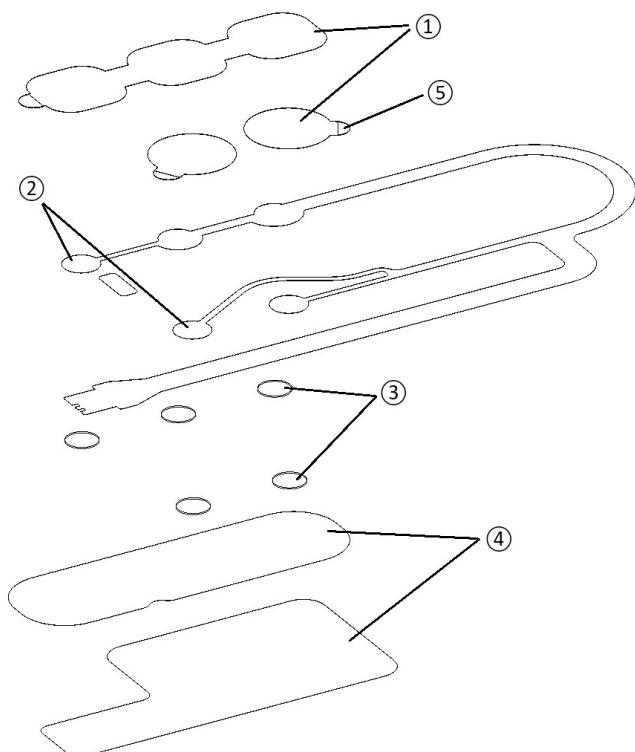
- (1)磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。
[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用」の項参照

2.使用方法

- (1)再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.形状



2.各部の名称

No.	名称	材料
1	粘着シート	不織布+アクリル系粘着シート
2	電極部	銀／銀塩化銀
3	電解質	導電性ゲル
4	ライナー	片面シリコンコート紙
5	剥離紙	片面シリコンコート紙

3.種類

- (1)形式：ME-Y0010

型番	個数／袋
ME-Y0010-01	1

4.仕様

- (1)ANSI/AAMI EC12:2000 Disposable ECG electrodes 4.2.2 項
Electrical performanceに適合すること。

5.作動・動作原理

- (1)頭皮等に貼り付けられた電極から得られた電位変化をとらえ、その電位変化を脳波処理装置に伝達する導体です。

【使用目的又は効果】

- (1)本品は、睡眠評価装置と組み合わせて、生体の頭皮等から脳波信号を主として導出します。また、脳波以外に体表面から、生体電気信号（表面筋電波形、眼球運動等）も導出できます。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1)電極の貼付部位を選択し、アルコール綿などで汚れや脂分を拭き取り、よく乾かしてください。
- (2)本製品のアルミ袋を破り、電極を取り出します。
- (3)ライナーから電極を剥がし、前処理した皮膚上にのせて空気が入らないよう人差し指で上から円を描くように押さえて肌に密着させます。
- (4)更に剥離紙を剥がし、粘着テープにシワがよらないように指で押さえて肌に密着させます。
- (5)患者および被験者に電極を貼付した後、処理装置を電極に接続します。
- (6)電極を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために電極の端よりゆっくりと剥がしてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)指定の機器以外、接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書をご確認ください。[本来の性能や機能が損なわれ重大な事故を引き起こす可能性があります]
- (2)電極がアースなどの導電物質に触れないようにしてください。
[アーチファクト、ノイズなどの原因となり正しいモニタが出来なくなります]
- (3)本製品は防水仕様ではありません。
- (4)皮膚障害のある部位への貼り付けは避けてください。
- (5)アルコールで拭いた後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。[電極剥がれの原因となります]
- (6)電極はシワがよらないように肌へ貼りつけてください。
シワがよっていると電極剥れの原因となります。
- (7)ご使用中皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- (8)本製品は滅菌できません。
- (9)ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。

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)

(1)併用禁忌(併用しないこと)

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 装置)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火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. 保管方法

- (1)直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、指定温度範囲内の場所に保管してください。特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。
1)保管温度 : 5~35°C

2. 有効期間

(1)ラベルに記載

製造後 2 年 [自己認証(製造業者データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

帝国通信工業株式会社

〒211-8530 神奈川県川崎市中原区戸宿 45-1

電話番号 : 044-433-7511