**2017 年 10 月(第 5 版)(新記載要領に基づく改訂)　　届出番号　23B1X00010100006
*2011 年 6 月(第 4 版)

機械器具 ２１ 内臓機能検査用器具
一般医療機器　網膜電位用電極　11460000

額電極

【警告】
＜使用方法＞
・電極の接続プラグは、網膜電位計の電極接続端子以外に接続しないこと。[感電の恐れがあります]

【禁忌･禁止】
＜使用方法＞
・傷や炎症等、異常のある皮膚には取付けないこと。[傷や炎症を悪化させる恐れがあります]
・アルコール過敏症の被検者は、消毒エタノールを浸した脱脂綿で皮膚を拭かないこと。[アレルギーを引き起こす恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】
１．構成



（１）額電極
（ピンタイプ：PE-2000，PE-3000，PE-400，PE-410 用）
（２）額電極
（バナナジャックタイプ：PE-200，PE-300，PE-200A 用）
２．原理
電極板で検出した生体電気信号を、リード線・接続プラグにより、網膜電位計に伝達する。

【使用目的又は効果】
生体電気現象を検出するための電極です。
健常な皮膚に接触させて使用します。

【使用方法等】
１．装置への接続
（１）電極の接続プラグを、網膜電位計の電極接続端子に接続します。
２．被検者への取付け
（１）電極板および電極カバー部を、消毒エタノールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒した後使用します。
（２）電極を取付ける部位の皮脂を除去します。皮脂は、消毒エタノールを浸した脱脂綿で拭き取ると除去できますが、アルコール過敏症の被検者には、生理食塩水で湿らせた脱脂綿で拭き取ります。
（３）皿電極の電極板部に電極糊を塗り、電極を皮膚に貼付けます。
３．使用後
（１）電極板および電極カバー部に付着した電極糊を、水またはぬるま湯で完全に洗い流した後、水分をよく拭き取り、乾燥させます。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(１)割れ、欠けのある電極を使用しないこと。[皮膚を傷つける恐れがあります]
(２)塩素系薬剤や有機溶剤で、薬剤消毒や清浄を行わないこと。また、電極に高温を加えないこと。[電極を損傷する恐れがあります]
＜その他の注意＞
(１)接続プラグを水や薬品等で濡らさないこと。
(２)電極板が腐食や変色していないことを確認すること。
(３)リード線が硬化したり、リード線の被覆が破れている電極は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
１．水や薬品のかからない場所に保管すること。
２．直射日光のあたる場所、高温、多湿の場所や、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ず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。

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検＞
１．清浄方法
（１）電極板および電極カバー部に付着した電極糊を、水またはぬるま湯で完全に洗い流した後、水分をよく拭き取り、乾燥させること。
（２）リード線および接続プラグ部は、水で湿らせた脱脂綿を固く絞り、汚れを拭き取ること。
（３）汚れがひどい場合は、消毒エタノールを浸した脱脂綿を固く絞り、汚れを拭き取ること。
２．消毒方法
（１）消毒エタノールを浸した脱脂綿で、拭き取り消毒すること。又は、ヒビテン液を浸した脱脂綿で拭き取り消毒し、十分に水洗いすること。

【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
株式会社トーメーコーポレーション
愛知県名古屋市西区則武新町二丁目１１番３３号
ＴＥＬ(０５２)５８１－５３２１
製造業者
株式会社トーメーコーポレーション

[販売業者（販売店）]

取扱説明書を必ずご参照ください