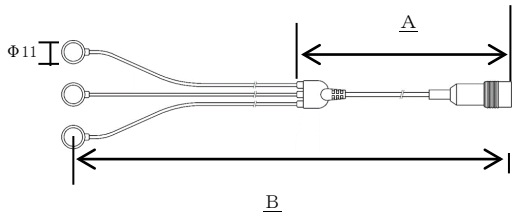
*2021 年 9 月「第 2 版」
2020 年 11 月「第 1 版（新記載要領に基づく作成)」　　届出番号：23B1X00010100025

機械器具　二十一　内臓機能検査用器具
一般医療機器　網膜電位用電極　（11460000）
＊（視覚誘発反応用電極　（70070000））

ＨＥ皿電極

＊【形状・構造及び原理等】

＊１．形状及び寸法



許容差：±10％

種類	A [mm]	B [mm]
タイプA	200	500
タイプB	350	650
タイプC	350	850

＜動作原理＞

皿電極を眼の付近若しくは皮膚表面に貼り付け、リード線からコネクタ部に電気信号を伝達し、体表の電気信号を処理装置に伝達する導体である。

＊【使用目的又は効果】

網膜の評価時に、眼の付近若しくは皮膚表面に装着して電気信号を伝達する。

【使用方法等】

１．皿電極部を、酒精綿等で、拭き取り消毒した後使用します。
２．皿電極を取付ける部位の皮脂を拭き取ります。
皮脂は、酒精綿で拭き取ることができますが、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．皿電極部に電極糊を塗り、電極を皮膚に装着し、サージカルテープなどを用いて固定します。
４．コネクタ部を装置本体に接続します。
５．使用後は、皿電極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、酒精綿で清掃します。その後、水分をよく拭き取り、乾燥させます。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の被検者には慎重に適用すること）

１．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］
２．アルコール過敏症の患者は、酒精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］

＜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．リード線が硬化または、リード線の被覆が破れている電極は使用しないこと。
４．電極のリード線に無理な力が加わらないように、電極接続端子への接続や取外しは、接続プラグを持って行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管上の注意＞

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＞

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、酒精綿を固く絞り、汚れを拭き取ること。

消毒方法
１．酒精綿で、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)］

755-9093-0B