

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

脳波用電極セット BE-401A  
頭部電極 NE-401B

禁忌・禁止

使用方法

- 電極コードのMEチップを電極接続箱以外に接続しないでください。[患者が電撃を受けます。]

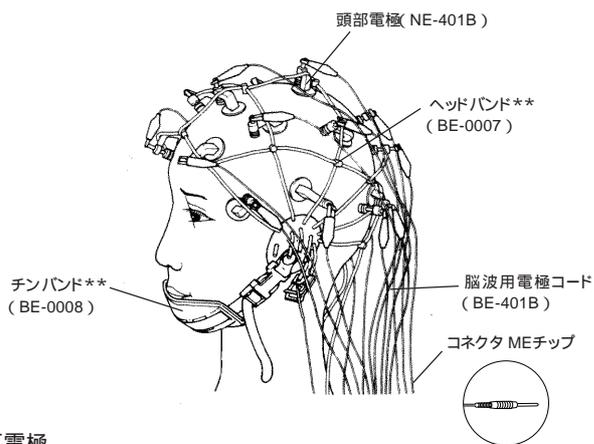
併用医療機器 相互作用の項参照]

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

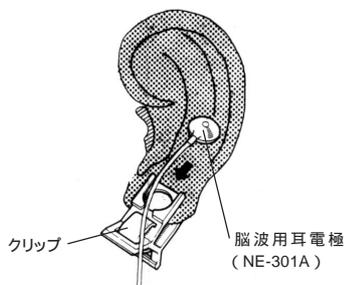
形状・構造および原理等

本品は、頭部に簡単に脳波用電極を装着するためのヘッドバンドとその構成品、脳波用電極コード、頭部電極から構成されます。\*\*  
電極の着脱が簡単で、患者への圧迫感の無い、使いやすい構造になっています。

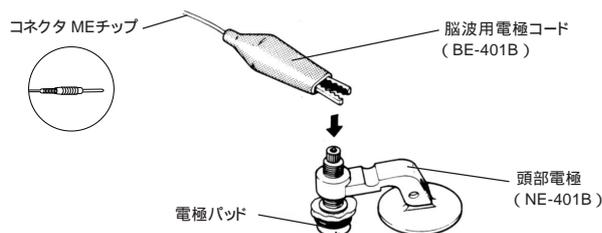
全体 (BE-401A)



耳電極



電極コードの接続



シンボルマーク\*\*

CE :CEマーク

構成 (BE-401A)\*/\*\*

品名	コード番号	数量	
ヘッドバンド	BE-0007	1	**
チンバンド	BE-0008	1	**
頭部電極	NE-401B	23	
脳波用電極コード	BE-401B	1組	
脳波用心電図リード	BC-102B	1組	
脳波用耳電極	NE-301A	3組	
•クリップ	1143-001497		
電極パッド	186504A	1組	

電極コードのリード線長とコネクタタイプ

品名	リード線長	コネクタ	
脳波用電極コード	BE-401B	150cm	MEチップ
脳波用耳電極	NE-301A	150cm	MEチップ
脳波用心電図リード	BC-102B	200cm	MEチップ

組成\*/\*\*

品名	材質		
ヘッドバンド	BE-0007	シリコンゴム	**
チンバンド	BE-0008	PA、PE	**
頭部電極	NE-401B	ポリアセタール (POM)、ウレタン、銀	
脳波用電極コード	BE-401B	黄銅 (Niメッキ)、PVC	
脳波用心電図リード	BC-102B	黄銅 (Niメッキ)、PVC、洋白	
脳波用耳電極	NE-301A	黄銅 (Niメッキ)、PVC、銀、PE	
•クリップ		ポリアセタール (POM)、ABS	

適用機種

本品が使用可能な装置は、日本光電工業製の脳波計です。

## 使用目的、効能または効果

### 使用目的

頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計( EEG )です。

## 品目仕様等\*

### 耐電圧

BE-401B、NE-301A、BC-102B  
AC1500V 1分間( 外装 - コネクタピン間 )

### 導体抵抗

BE-401B 10 以下( 2MEチップピン - ワニ口クリップピン )  
NE-301A 10 以下( コネクタピン - 皿電極 )  
BC-102B 10 以下( 3チップピン - 2MEチップピン )  
NE-401B 10 以下( 電極部( パッキンなし ) )

### 引張強度

BE-401B 30N以上( ワニ口クリップピン - リード線、  
2MEチップピン - リード線 )  
NE-301A 30N以上( コネクタ部 - 皿電極 )  
BC-102B 30N以上( 3チップピン - リード線、  
2MEチップピン - リード線 )

## 操作方法または使用方法等

### 使用方法

1. 頭部電極を生理食塩水に浸し、電極パッドにしみこませます。  
電極をあらかじめ生理食塩水に浸しておく、より安定した記録ができます。
2. ヘッドバンドを多少ゆるめにして頭にかがせ、電極を装着しながら適度な接触圧になるようにゴムチューブを調整します。\*\*  
ヘッドバンドは、大、中、小に調整したものをあらかじめ用意しておく、と便利です。\*\*
3. 脳波用電極ペースト( エレフィックス: 日本光電工業製 )を使用して耳電極を取り付けます。

## 使用上の注意

### 重要な基本的注意

- 傷口および炎症のある部位に装着しないでください。
- 刺激用電極として使用しないでください。
- イオウ分を含んだ空気などの環境に保管しないでください。電極の性能が劣化します。

### 相互作用( 併用禁忌・禁止: 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 )	MRI検査を行うときは、被検者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことがある

## 貯蔵・保管方法および使用期間等

### 保管方法

- 以下の条件を満たした場所に保管してください。
- イオウ分を含んだ空気などのない環境

### 使用環境条件\*

温度範囲 10 ~ 40  
湿度範囲 30 ~ 85%( 結露状態を除く )  
気圧範囲 700 ~ 1060 hPa

### 保存環境条件\*

温度範囲 - 20 ~ 65  
湿度範囲 10 ~ 95%  
気圧範囲 700 ~ 1060 hPa

### 耐用期間

本品は消耗品です。開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合のみ、無償交換いたします。

## 保守・点検に係る事項\*\*

### 清掃・滅菌・消毒\*\*

#### 清掃

使用後は水洗いして、電極パッドに付着した塩分を洗い落とします。水またはぬるま湯で清掃した後、十分乾燥させます。

[ 注 ] 熱湯や塩素系漂白剤で清掃しないでください。

電極間の塩素濃度差によって分極作用があらわれることがありますので、電極パッドの水洗いはいいに行ってください。

#### 滅菌・消毒\*\*

滅菌、消毒が必要な場合はエチレンオキシドガス、逆性セッケンを使用してください。

[ 注 ] オートクレーブによる滅菌、クレゾール、グルタルアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。電極の性能が劣化します。

### 廃棄

断線、破損して使用できなくなった本品は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

## 包装

BE-401A: 1セット単位で梱包

NE-401B: 1個単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社  
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎( 03 ) 5996-8000( 代表 ) Fax( 03 ) 5996-8091

製造業者 **日本ビニールコード株式会社**