

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

誘発脳波用コロディオンの電極 NE-134B

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

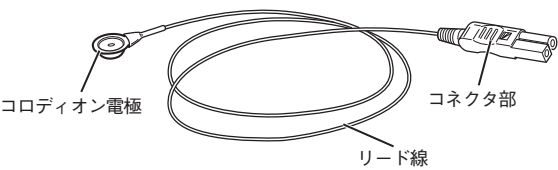
1. 概要

* 本製品は、誘発電位検査に使用するコロディオンの信号導出用電極です。コネクタ形状はDINの2連タイプです。

* 2. 構成

名 称		個 数
(1)	誘発脳波用コロディオンの電極 NE-134B	1セット(5本)
(2)	付属品(DINショートリードプラグ 2P ASSY)	1本

3. 外観形状、構造および寸法



コネクタ		リード長
DINタイプ	2P	150cm

4. 原材料

コロディオンの電極 : 銀
リード線 : PVC
コネクタ部 : PP, PVC

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

* 本品は、誘発電位検査に使用するコロディオンの信号導出用の電極です。

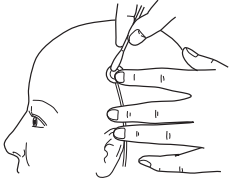
【使用方法等】

1. 使用方法

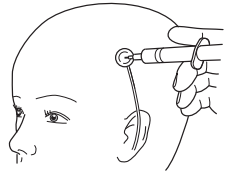
(1) 装着方法

- 装着部位を決定する
各検査における電極の装着位置を決定します。
- 装着部位の汚れを取る
電極装着部の皮膚および毛髪の付け根をアルコールなどを含ませた綿でよくこすり、脂肪分を浮かせてから乾いたガーゼで拭き取ります。
- 電極を装着する
 - 毛髪の根元を分け、コロディオンの電極を置いて指で押さえ込みます。
 - 綿棒にコロディオンを含ませ、電極外周のツバ状の部分と頭皮、頭髪の根元を固めるようにコロディオンを塗ります。

- ③ 指で電極を押さえたまま、ドライヤーの冷風でコロディオンを乾燥させます。2分前後でコロディオンは乾燥します。



- ④ 電極上面の穴からシリンジでカルシオクリームを注入します。(脳波用ペーストは粘性が高く、注入には適しません。)



- 4) 電極接続箱に接続する
電極のコネクタを、電極接続箱に接続します。

- 5) 電極を取り外す
綿棒に、アセトン(溶剤)を含ませ、固まっているコロディオンの部に塗り、電極を外して、頭皮に残った汚れを拭き取ります。

* <組み合わせて使用可能な医療機器>
本品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の既承認品・既認証品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名		承認番号/認証番号
①	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック	20900BZZ00595000
②	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9100シリーズ ニューロパック μ	21200BZZ00123000
③	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9200シリーズ ニューロパック M1	21500BZZ00067000
④	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ ニューロパック S1	218AHBZX00009000
⑤	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	219AHBZX00006000
⑥	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロパック X1	221ADBZX00003000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 傷および炎症のある部位には装着しないでください。

【使用上の注意】

1. 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)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者に装着されている電極を取り外すこと	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) コロディオン、アセトン

- ① コロディオン、アセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らないよう、十分に注意してください。
万一、被検者の眼に液が入った場合には、すぐに医師の診察を受けさせてください。
- ② コロディオン、アセトンは可燃性ですので、火気を避けて慎重な取扱いと保管をしてください。
- ③ コロディオンを乾燥させる際、冷風を使用してください。温風の使用は発汗を招くため避けてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 清掃・消毒

(1) 清掃

使用後に洗浄せずに放置するとペーストが固まり、電極性能が劣化します。使用後はすみやかに洗浄してください。

- 1) 水またはぬるま湯で電極などに付着したペーストを洗い流します。
- 2) 水分をよく拭き取り、電極表面や接続端子を酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

* (2) 消毒

消毒が必要な場合は、逆性石けんなどを使用してください。

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) 熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。
- 2) オートクレーブ、エチレンオキサイドガスによる滅菌、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。

2. 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は、無償交換いたします。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

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

<http://www.nihonkohden.co.jp/>