

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

脳波用コロディオンの電極 NE-134A

【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) [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ります。]

【形状・構造及び原理等】

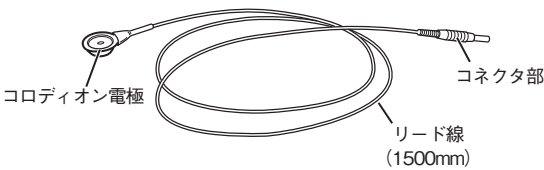
1. 概要

本電極は、脳波検査に使用するコロディオンの電極です。

2. 構成

名 称	個数	梱包
(1) 脳波用コロディオンの電極 NE-134A	1	12本/1袋

3. 外観形状および寸法



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味
CE	CEマーク
MD	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)

4. 原材料

名 称	原材料
(1) コロディオンの電極	銀

＊5. 仕様

- (1) 導体抵抗 10Ω以下(コロディオンの電極-コネクタ部端子間)
(2) 耐電圧 AC1500V (ケーブル外被-コネクタ部端子間)

【使用目的又は効果】

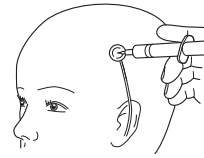
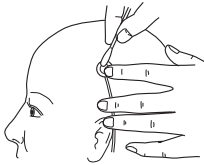
1. 使用目的

本品は、脳波検査に使用するコロディオンの電極タイプの信号導出用の電極です。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 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。
- (2) 装着部位の汚れを取る
電極装着部の皮膚および毛髪のつ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。
- (3) 電極を装着する
1) 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ます。
2) 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。
[注]コロディオンの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。
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。
[注]温風の使用は発汗を招くため避けてください。
4) 電極上面の穴からシリンジでカルジオクリムを注入します。(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。



＊2. 適用機種

本品と組み合わせて使用可能な医療機器には、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)	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
(2)	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
(3)	ワイヤレス入力ユニット aireeg WEE-1000	21500BZZ00622000
(4)	ワイヤレス入力ユニット aireeg WEE-1200	228ADBZX00122000
(5)	睡眠ポリグラフィ装置 PSG-1100	223ADBZX00130000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 傷口や炎症のある部位には装着しないでください。皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- (2) 本品を装置から取り外すときは、必ずコネクタ部を持って取り外してください。リード線を引っ張ると、断線することがあります。
- (3) 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。
 - 1) 温度範囲 10～40℃
 - 2) 湿度範囲 30～85%（結露なきこと）
 - 3) 気圧範囲 700～1060hPa

【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 （一般の名称／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、電極を患者から取り外すこと	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) 除細動器

- ① 除細動を行うとき、本品は患者（被検者）から取り外してください。取り外すことができない場合には本品を電極接続箱側で取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。
- ② 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

2) 電気手術器（電気メス）

- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に本品を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも本品を装着しないでください。充分な距離を取れない場合は、電気メス使用時には本品を電極接続箱側で取り外してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が本品に流れ、熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
 - 1) 温度範囲 -20～+65℃
 - 2) 湿度範囲 10～95%
 - 3) 気圧範囲 700～1060hPa

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。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 清掃・消毒・滅菌

(1) 清掃

- 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、消毒用エタノール（日本薬局方基準を満たすもの。濃度：15℃でエタノール76.9～81.4vol%）を含ませた柔らかい布で清掃した後、乾燥させます。

(2) 消毒

以下の消毒薬などを含ませた柔らかい布できれいに拭くか、布などをかぶせて噴霧します。
文中の®マークは、各社の登録商標です。

- 1) 塩化ベンザルコニウム（オスバン®液など）.....0.2%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) 指定の消毒剤以外による清掃・消毒は行わないでください。

(4) 滅菌

本品は滅菌できません。

【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

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