

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

誘発脳波用皿電極 NE-131B

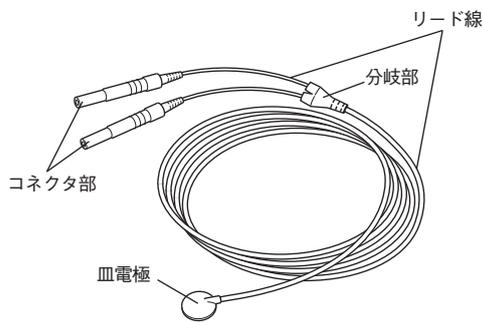
禁忌・禁止

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

本製品は、誘発電位検査に使用する皿電極です。



コネクタ		リード長
DINタイプ	1P×2	150cm

構成**

名称	数量
誘発脳波用皿電極 NE-131B	1セット(5本)
付属品(DINショートリードプラグ 1P ASSY)	1本

成分

皿電極	銀、ポリエチレン
リード線	PVC
コネクタ部	PVC、ABS
分岐部	PVC

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、誘発電位検査に使用される信号導出用の電極です。**

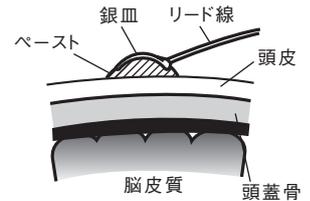
品目仕様等**/**

絶縁抵抗	100MΩ以上(DC500V)
耐電圧	AC1500V (1分間)以上、フラッシュオーバーしないこと。
	DC500V (1分間)、フラッシュオーバーしないこと。
導体抵抗	10Ω以下

操作方法または使用方法等

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つけ根を皮膚前処理剤(スキンプリア)をつけたガーゼでよくこすり、脂肪分を浮かせてからガーゼで拭き取ります。
- ペーストを塗る
ペーストを直径10mm以下の範囲ですり込むように塗ります。このとき塗布面をあまり広げないようにしてください。
- 電極を装着する
電極の凹部にペーストを厚さ1mm盛り上がる程度にのせ、装着面に貼り合わせるように装着します。
- 電極を固定する
薄い脱脂綿の小片で電極を覆い、軽くまわりを押さえます。また必要に応じ、サージカルテープなどを用いて、電極を固定してください。
- 電極接続箱に接続する
電極のコネクタ部を電極接続箱に接続します。



<組み合わせで使用可能な医療機器>**

本品と組み合わせで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。

販売名	承認/認証番号	製造販売業者
誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック	20900BZZ00595000	日本光電工業株式会社
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	
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	
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	
神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	219AHBZX00006000	
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	

清掃・消毒

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。

[注]熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。

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。

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。

[注]オートクレーブ、エチレンオキシドガスによる滅菌、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。

廃棄

- ・断線したときは、新しいものに交換してください。
- ・使用できなくなった電極は、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。

使用上の注意

重要な基本的注意

- ・傷および炎症のある部位には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。

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、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

貯蔵・保管方法および使用期間等

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。

使用環境条件

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~85% (結露なきこと)
気圧範囲	700~1060hPa

保存環境条件

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

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。

包装

5本1組(ショートリード1本付き) / 1袋

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**