

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-142B

【禁忌・禁止】

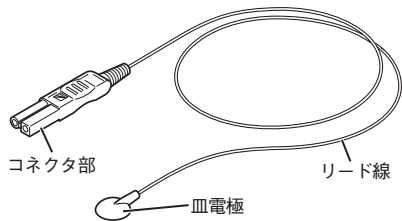
1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
* (1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置) [誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
- 本品は、誘発電位検査に使用する皿電極です。
2. 構成

名 称		個 数
(1)	誘発脳波用皿電極 NE-142B	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	50cm

** 本品には以下のような図記号が使用されています。
 図記号が示す名称および意味は下表のとおりです。

図記号	名称・意味	図記号	名称・意味	
** #	型式、モデルナンバー	UDI	機器固有識別	**
** MD	医療機器(欧州連合の法令要求マーク)	REF	カタログナンバー、発注コード	**
** CE	CEマーク	LOT	ロットナンバー	**
** 温度制限記号	温度制限	湿度制限記号	湿度制限	**
** 気圧制限記号	気圧制限	EC REP	欧州代理人	**
** 製造業者記号	製造業者	製造日記号	製造日	**
** 取扱説明に従うこと記号	取扱説明に従うこと	水ぬれ防止記号	水ぬれ防止	**

4. 原材料
- 皿電極 : 銀、PE
 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される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

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。

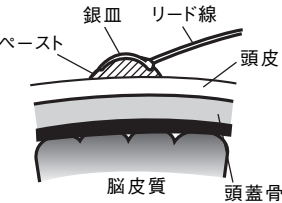
2) 装着部位の汚れを取る
 電極装着部の皮膚および毛髪のつけ根を皮膚前処理剤(スキンピュア)をつけたガーゼでよくこすり、脂肪分を浮かせてからガーゼで拭き取ります。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

6) 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-9100シリーズ ニューロパック μ	21200BZZ00123000
②	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
③	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	219AHBZX00006000
④	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)

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

【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) 本品を清掃する際、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

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