

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

テレメータ用皿電極 NE-157A

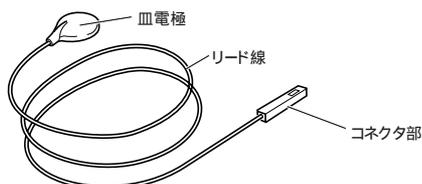
禁忌・禁止

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

本電極は、脳波検査に使用する皿電極です。



シンボルマーク : CEマーク **CE** **

型式	コネクタ	電極材質	リード長	梱包
NE-157A	ミニPVターミナル	銀/塩化銀	25cm	12本 / 1袋

組成*

- 皿電極 : 銀 / 塩化銀, ポリエチレン
- リード線 : ポリウレタン
- コネクタ部 : ポリフェニレンエーテル

適用機種

本電極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。

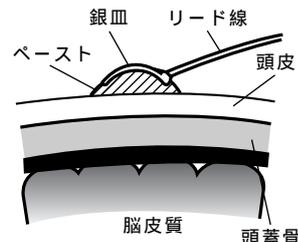
品目仕様等*

- 耐電圧 1500 V AC 1分間(外装 - コネクタピン間)
- 導体抵抗 10 以下(電極 - コネクタピン間)
- 引張強度 10 N以上(電極 - コネクタ部間)

操作方法または使用方法等

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アルコール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. 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。

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)	MR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

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	700～1060 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

使用後に清掃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清掃してください。

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清掃しないでください。
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。

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] オートクレーブなどによる滅菌、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。

包 装

「形状・構造および原理等」の項を参照してください。

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) 6996-8000(代表) Fax(03) 6996-8091

製造業者 **日本ビニールコード株式会社**