

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

スリット皿電極 NE-703A

【形状・構造及び原理等】

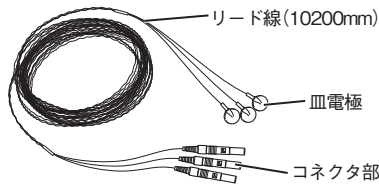
1. 概要

本品は、MRI等の強力磁場下での脳波測定に使用する皿電極です。本品は、銀皿電極部に放射状の切り込み(スリット)を入れることにより、MRI装置のRFパルスによって電極面に発生する渦電流を少なくし、渦電流による熱の発生をおさえることができます。これにより、強力磁場下での脳波測定を可能にしています。また、電極リード線を細くし、燃ることでノイズの混入も少なくできます。

2. 構成

名 称	個数
(1) スリット皿電極 NE-703A	1

3. 外観形状および寸法



* 4. 原材料

各部の名称	原材料
(1) 皿電極	銀、ポリエチレン
(2) リード線	ポリテトラフルオエチレン
(3) コネクタ部	PVC、ABS

5. 仕様

- (1) 耐電圧 1500V AC 1分間(外装—コネクタピン間)
- (2) 導体抵抗 10Ω以下(電極—コネクタピン間)
- (3) 引張強度 10N以上(コネクタ部とスリット皿電極間)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脳波用ペーストを使用して被検者の頭皮に装着することにより、MRI等の強力磁場下での脳波検査を可能にする電極です。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

検査に必要な本数の電極を準備します。
本品を初めて使用する場合は、使用する前に半日程度生理食塩水に浸しておくと、安定した記録が行えます。使用するときには、水分をよく拭き取り、乾燥させてから使用してください。

(2) 頭部に電極を装着する

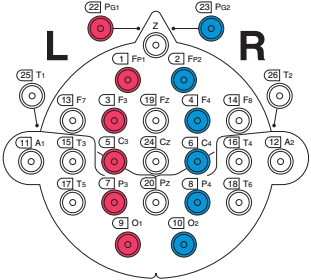
1) 装着部位を決定する

国際式10-20法などにより電極の装着部位を決定します。

- ・ 下図の赤、青以外の電極位置を使用すると便利です。

電極装着位置(例)

下図は、PG1,PG2をEOGとして使用している例です。



2) 電極の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。

- ・ 電極インピーダンスを低くする場合は、少量のスキンピュアを電極装着部位に付け、皮膚面にすり込むようにこすり、余分なスキンピュアを乾いた脱脂綿で拭き取ります。

[注]スキンピュアは、皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位には使用しないでください。

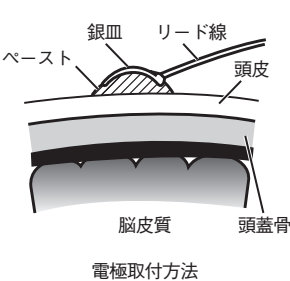
3) ペーストを塗る

脳波用ペースト(エレフィックス:日本光電製)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掀けないようにしてください。

4) 電極を装着する

電極にペーストを厚さ1mmくらい盛り上がる程度にのせ、接着面に貼り合わせるように装着します。

[注]余った電極は、じゃまにならない位置にサージカルテープなどでしっかり固定してください。固定しない状態で検査を行うと、電極部分が動き、ノイズの原因となります。



5) 電極を固定する

さらに薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さええます。また電極の固定には、サージカルテープなどを用います。

6) 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。

(3) 耳に電極を装着する

1) 電極の装着部位の汚れを取る

耳の皮脂をアルコールを含ませた綿で拭き取ります。

- ・ 電極インピーダンスを低くする場合には、少量のスキンピュアを電極装着部位に付け、皮膚面にすり込むようにこすり、余分なスキンピュアを乾いた脱脂綿で拭き取ります。

[注]スキンピュアは、皮膚の過敏な被検者および炎症のある部位には使用しないでください。

2) ペーストを塗る

耳朶のくぼみに脳波用ペースト(エレフィックス:日本光電製)を塗ります。

3) 電極を装着する

電極にペーストを厚さ1mmくらい盛り上がる程度にのせ、耳朶に付けたペースト部分に貼り合わせるように装着します。

[注]余った電極は、じゃまにならない位置にサージカルテープなどでしっかり固定してください。固定しない状態で検査を行うと、電極部分が動き、ノイズの原因となります。

4) 電極を固定する

更に薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さえます。また電極の固定には、サージカルテープなどを用います。

5) 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。

《耳クリップを使用する場合》

耳クリップを使用する場合は、手順3の前に電極を耳クリップに取り付けます。

装着するときは、手順3の要領で電極にペーストをのせ、耳朶に挟んで固定します。

(4) リード線の処理方法

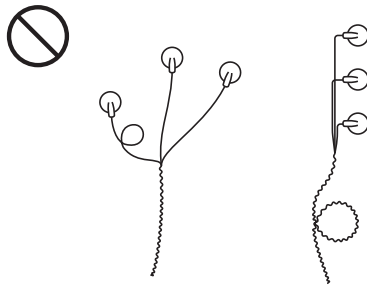
強磁場下で脳波測定を行う際は、以下の点に注意してください。

[注]リード線部分は無理に引っ張ったり、ねじったりしないでください。本品はリード線部分に極細線材を使用しているため、断線することがあります。

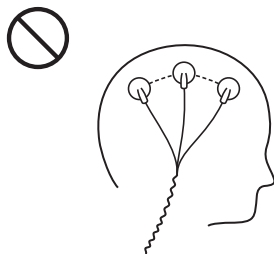
- 1) 電極間のリード線のたるんだ部分でループができないように、リード線は短く束ねてテープなどで固定します。(〈図1,2〉参照)
- 2) 電極の装着後は、クリーンネットなどで電極およびリード線をしっかりと固定します。強磁場下では、リード線の小さな動きもノイズの原因となります。
- 3) MRI検査時には、リード線が磁場の方向に平行になるように引き回します。このとき、リード線はマットの下に通すなどして、被検者に接触しないようにします。(〈図3,4〉参照)
- 4) MRI画像にノイズが混入する場合は、MRI室に入る直前または入った直後に、リード線に付属品のフェライトコアを取り付けると、効果がある場合があります。(〈図5,6〉参照)

〈図1〉リード線のたるみでループができ、誘導電流が発生する例

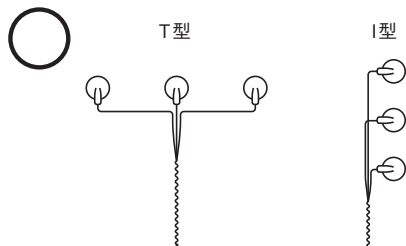
※リード線自体がループを形成することにより、誘導電流が発生する例



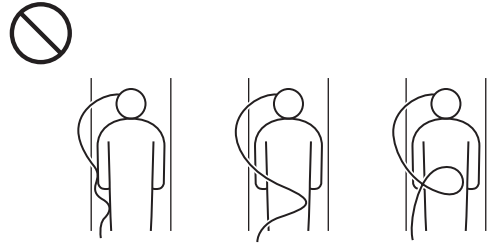
※人体を介してループが形成され、誘導電流が発生する例



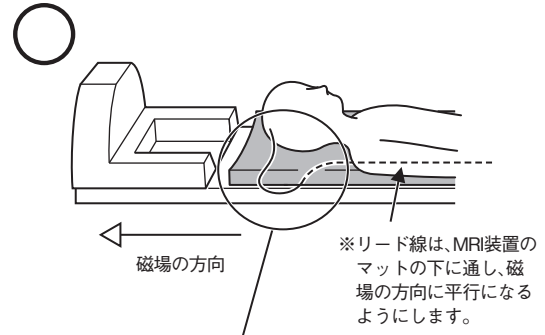
〈図2〉誘導電流が発生しないリード線の処理例(T型、I型)



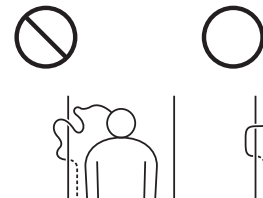
〈図3〉ループが形成され、誘導電流が発生するリード線の引き回し例



〈図4〉正しいリード線の引き回し例

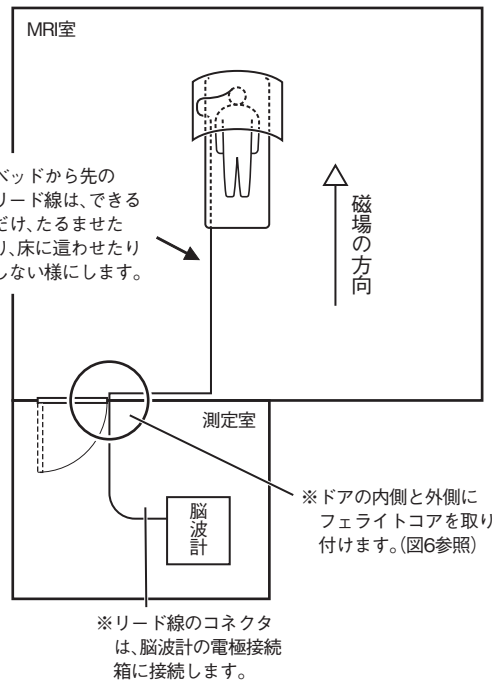


※マグネット内では、リード線を引っ張りすぎないように気をつけながら、たるみができないようにして、マットの下に挟みます。

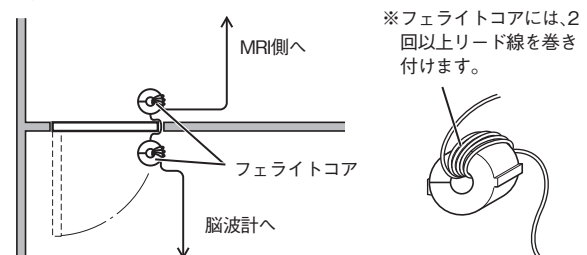


〈図5〉部屋をまたがるリード線の引き回し例(MRI室から脳波測定室へ)

ベッドから先のリード線の引き回しは、ベッドがガントリー内の適切な位置にくるように移動させてから行ってください。



〈図6〉フェライトコア(付属品)の使用法



* 2. 組み合わせて使用する医療機器

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。

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、かぶれなど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%（結露しないこと）
- 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) 併用注意(併用に注意すること)

1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

- ① 本品は、MRI装置のRFパルスにより電極面やリード部分で誘導電流が発生し、発熱することがあります。MRI装置での検査前には、このことを被検者に十分に説明し、検査中に異常を感じた場合は、エマージェンシーコールで検査者に知らせるよう、あらかじめ指示してください。
- ② MRI装置内では、リード線が磁界に垂直にループ面を作らないように、リード線のたるみをできるだけなくしてください。また、リード線をマットの下に通すなどして、被検者に接触しないようにしてください。RFパルスによりループを形成したリード線に誘導電流が流れ、リード線が発熱する可能性があります。この発熱したリード線に接触すると熱傷を負うことがあります。

【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

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。

(2) 滅菌・消毒

滅菌、消毒が必要な場合は、エチレンオキサイドガス、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。

- ・リード線部分はアルコールによる消毒は行わないでください。外装(被覆)が堅くなり使用できなくなります。

2. 交換

電極やコネクタ部が破損したり、リード線が断線したときは、新しいものに交換してください。

【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/>