

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

脳波用電極セット BE-911A (DINジャックコネクタタイプ)

【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。]

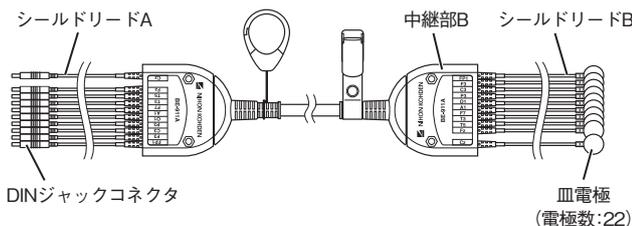
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

名称
(1) 脳波用電極セット BE-911A 本体
(2) 付属品一式

各構成品は単品で流通させることがあります。

** 2. 外観形状



** 3. 原材料

(1) 本体

名称	原材料
1) 血電極	銀、PE
2) シールドリードB	PVC

(2) 付属品

名称	原材料
1) 耳クリップ	PP

** 4. 仕様

- (1) 導体抵抗 10Ω以下(DINジャック導体部-血電極間)
(2) 耐電圧
1) AC1500V (DINジャック導体部-ケーブル外被間)
2) DC500V (DINジャック導体部間)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は、脳波測定用の電極です。脳波計に接続して使用します。

【使用方法等】

* 1. 使用方法

(1) 電極を装着する

血電極と頭皮に脳波用ペースト(エレフィックス:日本光電製)を塗布し、電極を装着します。

** (2) 電極接続箱に接続する

DINジャックコネクタを脳波アンプユニットの脳波用電極端子に接続します。

* / ** 2. 適用機種

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の既認証品/既届出品があります。

	販売名	認証番号/届出番号
(1)	シールド血電極 NE-901A	13B1X00206000224
** (2)	脳波アンプユニット JE-940A	304ADBZX00065000

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) 付属の耳クリップを使用して長時間測定する場合は、装着部の皮膚の状態を確認しながら使用してください。皮膚障害を生じることがあります。

【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、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 除細動器で電気ショックを行うとき、電極は、患者(被検者)から取り外してください。電極を取り外すことができない場合には脳波用電極セットを脳波アンプユニット側で取り外してください。電気ショックのエネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。

- ** ② 除細動器で電気ショックを行うとき、周囲の人は、患者(被検者)および患者(被検者)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。電気ショックの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電極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電極を装着しないでください。充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時には脳波用電極セットを脳波アンプユニット側で取り外してください。長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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・消毒

詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 滅菌

本品は滅菌できません。

2. 交換

(1) 本品が断線、破損したときは新しいものに交換してください。

(2) シールド皿電極の交換時は、電極のコネクタを逆差ししたり、中継部ケースの上下が逆にならないように注意してください。検査時に正しい波形が得られず、診断の妨げとなります。

【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/>