

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-912A
 (50ピンコネクタタイプ)

【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。]

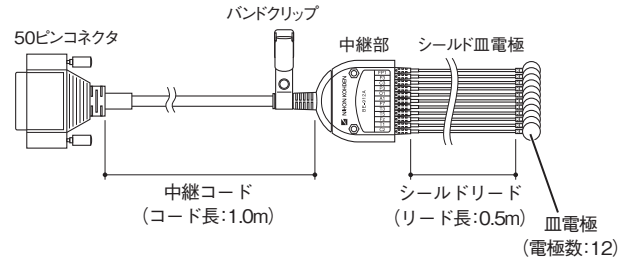
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

名 称	個 数
(1) 脳波用電極セット BE-912A 本体	1
(2) 付属品	
1) 耳クリップ	2

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	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(50ピンコネクタピンー血電極間)

* (2) 耐電圧

- 1) AC1500V (50ピンコネクタピンーケーブル外被間)
 2) DC500V (50ピンコネクタ各ピン間)

【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

50ピンコネクタを脳波計の電極接続箱の集中入力コネクタに接続してネジ止めします。

* 2. 適用機種

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

	販売名	承認番号/認証番号/届出番号
(1)	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
(2)	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
(3)	脳波計 EEG-9100 ニューロファックス μ	21300BZX00024000
(4)	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZX00257000
(5)	シールド血電極 NE-901A	13B1X00206000224

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) 脳波用電極セットの電極が、患者に装着されているとき、脳波用電極セットは電極接続箱から絶対に外さないでください。コネクタが他の導電性のものに触れると、患者が電撃を受けることがあります。
 (3) 電極装着時に電極を押さえすぎないようにしてください。金属が直接皮膚に触れ、分極電圧が発生することがあります。
 (4) 脳波用電極セットを使用中に、電極接続箱本体の同じ電極名表示の脳波端子を併用しないでください。正しい測定が行えません。
 (5) シールドリードを中継部から抜く場合は、2ピンコネクタを持って抜いてください。リード部を引っ張ると、断線することがあります。

(6) 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

* (7) 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 除細動を行うとき、本品は患者(被検者)から取り外してください。取り外すことができない場合には本品を電極接続箱側で取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。
- ② 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患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。放電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本品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本品を装着しないでください。充分な距離を取れない場合は、電気メス使用時には本品を電極接続箱側で取り外してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が本品に流れ、熱傷を生じます。

【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

- 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、消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9～81.4vol%)を含ませた柔らかい布で清掃した後、乾燥させます。

(2) 消毒

以下の消毒薬などを含ませた柔らかい布できれいに拭くか、布などをかぶせて噴霧します。

文中の®マークは、各社の登録商標です。

- 1) 塩化ベンザルコニウム(オスバン®液など).....0.2%

(3) 清掃・消毒に関する注意事項

- 1) 指定の消毒剤以外による清掃・消毒は行わないでください。

(4) 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) シールド血電極の交換時は、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/>