

機械器具(24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面筋電計電極 11441001

シールドペア電極 NE-502A

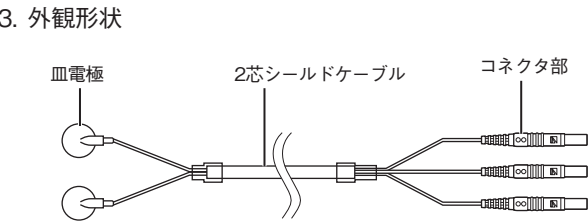
禁忌・禁止

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)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本製品は、脳波に混入した筋肉の生体電気信号などのアーチファクト識別用の電極です。脳波検査時に、皿電極を前腕内側部に装着して頭部外モニタ電極として、脳波計と接続して使用します。

名 称		数 量
(1)	シールドペア電極 NE-502A	1



本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表の通りです。

シンボルマーク	名称・意味
	ロットナンバー

4. 原材料

名 称	原材料
(1) 皿電極	銀

5. 性能
- (1) 導体抵抗
10Ω以下(コネクタ部端子－皿電極間)
- (2) 耐電圧
- 1) AC1500V (コネクタ部端子－ケーブル外被間)
- 2) DC500V (コネクタ部各端子間)

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
体表面において、筋肉または神経組織内の生体電気信号を検知する導体です。

【使用方法等】

1. 使用方法
- (1) 電極を装着する
皿電極と皮膚に脳波用ペースト(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
電極のコネクタ部を、脳波計の電極接続箱へ接続します。リード線色:赤・青は信号導出用、リード線色:緑はシールドです。
- ※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/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。

<組み合わせて使用可能な医療機器>

	販売名	承認番号/認証番号
1)	脳波計 EEG-7400シリーズ ニューロファックス	20700BZZ01036000
2)	脳波計 EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000
3)	脳波計 EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000
4)	脳波計 EEG-9200 ニューロファックス	21400BZZ00257000
5)	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
6)	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
- (1) 本品は刺激用電極としては使用できません。熱傷を生じることがあります。
- (2) 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- (3) 本品を装置から取り外す場合は、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。
- (4) 本品を使用、保管、輸送する際は、以下の条件を守ってください。
- 1) 使用環境条件
温度 10～40℃
湿度 30～85% (結露状態を除く)
気圧 700～1060hPa
- 2) 保管・輸送環境条件
温度 -20～65℃
湿度 10～95%
気圧 700～1060hPa
- (5) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【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、本電極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

(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 除細動を行うとき、本電極は患者(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電極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) 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。
- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。

【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

- 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%)または水で薄めた中性洗剤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) グルタルアルデヒド(ステリハイド[®]、サイデックス[®]).....2%
- 2) 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴ-51[®]など).....0.5%
- 3) 塩化ベンザルコニウム(オスパン[®]液など).....0.2%
- 4) 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン[®]など).....0.2%
- 5) グルコン酸クロルヘキシジン(マスキ[®]液など).....0.5%
- 6) フタラール(ディスオーバ[®]など).....0.55%
- 7) フェノール(SPORICIDINなど).....1.56%

(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。

【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/>