

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

脳波用ディスポ電極 NE-09

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者) [妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用の項参照]
(1) 新生児、低出生体重児および小児[皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。]
2. 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。]
3. 使用方法
(1) 本品(中継コード、脳波用ヘッドバンドを除く)は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、使い捨ての脳波測定用電極です。
 主として救急初療室、ICUでの脳波モニタリングに使用します。
 本品は、導出電極・Z電極からなり、導出電極は、基材、電極素子、ペーストから、Z電極は、電極素子、テープ、ラベル、粘着ゲル、電極リード線から構成されます。

2. 構成

(1) 構成品

	名 称	個 数
1)	脳波用ディスポ電極 NE-091S7	1
2)	脳波用ディスポ電極 NE-090S1	1
3)	付属品	一式

※各構成品は単品で流通(別売り)させることがあります。
 ※脳波用ディスポ電極は単回使用品です。

(2) 付属品

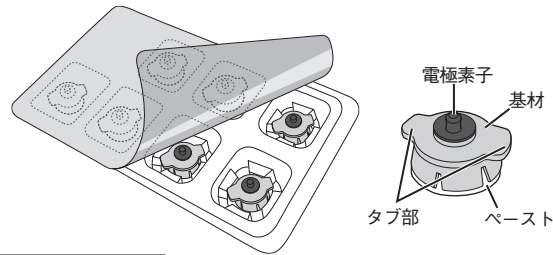
	名 称	個 数
1)	脳波用ヘッドバンド S BE-090AS	選択
2)	脳波用ヘッドバンド M BE-090AM	選択
3)	シールド中継コード BM-090Y	選択
4)	脳波用中継コード BM-091S8	選択

※各付属品は単品で流通(別売り)させることがあります。

3. 外観

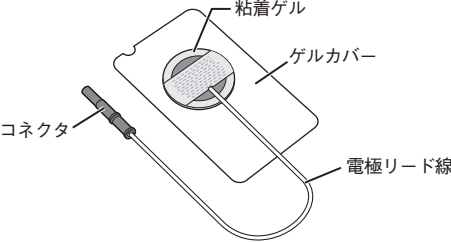
(1) 構成品

- 1) 脳波用ディスポ電極 NE-091S7
 導出電極です。



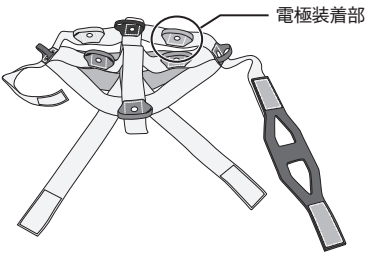
0654-905333D

- 2) 脳波用ディスポ電極 NE-090S1
 Z電極です。

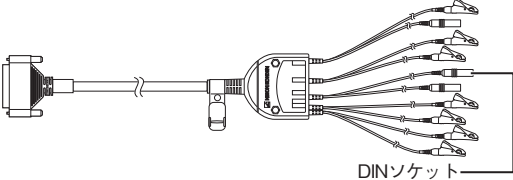


(2) 付属品

- 1) 脳波用ヘッドバンド S BE-090AS
 2) 脳波用ヘッドバンド M BE-090AM



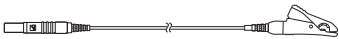
3) シールド中継コード BM-090Y



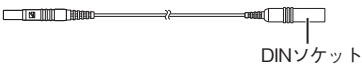
ショートリード NE-430B



4) 脳波用中継コード BM-091S8



延長コード EX212GR05



* (3) シンボルマーク一覧

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	シンボルマーク	名称・意味
	取扱説明に従うこと		使用期限
	注意		ロットナンバー
	再使用不可、単回使用		温度制限
	直射日光遮へい		上
	製造日		CEマーク
	機器固有識別		カタログナンバー

**

シンボル マーク	名称・意味	シンボル マーク	名称・意味
** MD	医療機器(欧州連合の 法令要求マーク)	#	型式・モデルナンバー

4. 主な原材料

(1) 脳波用ディスボ電極 NE-091S7

名称	原材料
ペースト	グリセリン、塩化ナトリウム、水、他

(2) 脳波用ディスボ電極 NE-090S1

名称	原材料
粘着ゲル	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他

5. 仕様

(1) 性能

- 電極対電圧 $\pm 100\text{mV}$ 以内
- 電極対インピーダンス特性 10Hz $3\text{k}\Omega$ 以下
- オフセットの変動と内部雑音 $\pm 150\mu\text{V}$ (p-p)以内(5分間)

【使用目的又は効果】

1. 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をいいます。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

使用する装置によって使用方法は異なります。EEGヘッドセット AE-120Aを使用する場合は、装置の付属文書を参照してください。

1. 装着方法

- 脳波用ヘッドバンド(BE-090AS、BE-090AM)の装着
ヘッドバンドを頭部に装着して電極の装着部位を決めます。

- 電極の装着部位の清拭
安定した脳波を測定するために、装着部位の電極装着部の輪っかを引っぱってバンドを持ち上げ、アルコール綿で装着部位の皮膚表面の汗、水分、汚れや皮脂分を拭き取ります。

- 脳波用ディスボ電極 NE-091S7の装着

- 電極の用意
銀色のフィルムを剥がしてパッケージを開封します。
タブ部をつまんで電極を取り出します。

- 電極の装着

装着部位のヘッドバンドの電極装着部の輪っかを引っぱってバンドを持ち上げ、電極を頭部に装着し、電極装着部の穴に電極素子を通して固定します。その際、ペーストが手に付着しないように、電極のタブ部を持って行います。電極は髪の毛を掻き分けて、頭皮にペーストが密着するように押しあててようにして装着してください。

- 脳波用ディスボ電極 NE-090S1の装着

- 電極の用意

- ① 袋を開いて電極を取り出します。
- ② 電極先端部分をつまんで、ゲルカバーから電極をはがします。

2) 電極の貼付

装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。

3) 皮膚への密着

電極の上を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。
Z位置の電極装着部の穴は、電極のリード線を通して電極を固定するなどに使用します。



2. 接続方法

(1) 中継コードの医療機器への接続

中継コードを医療機器に接続します。
接続する医療機器によって使用する中継コードが異なります。
脳波計に接続する場合：シールド中継コード BM-090Y
モニタに接続する場合：脳波用中継コード BM-09IS8

(2) 電極の接続

脳波用ディスボ電極に中継コードを接続します。
脳波用ディスボ電極 NE-090S1は、緑色のDINソケットと接続します。
脳波用ディスボ電極 NE-091S7は、中継コードの色とヘッドバンドの色を合わせて接続します。

3. 適用機種

組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の既承認品および既認証品があります。
製造販売者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	承認番号／認証番号
(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-9100 ニューロファックス μ	21300BZZ00024000
(3)	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000
(4)	ニューロユニット AE-918P ニューロユニット用中継コード JE-906P 〔「ベッドサイドモニタ BSM-6000シリーズ ライフスコープ TRJ」等の構成部品/付属品〕	22000BZX01138000
(5)	EEGヘッドセット AE-120A	228ADBZX00070000

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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。装着部に発赤、かぶれなどが現れた場合は、使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- ペースト・粘着ゲルが乾燥するので開封後は速やかに使用してください。
- 1時間ごとに患者の頭皮の状態を確認してください。皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- 長時間使用してノイズが混入しやすくなったときは、新しい電極に交換してください。
- 本品(NE-090S1)をゲルカバーからはがすときは、電極先端部分をつまんで、なるべく粘着面に指が触れないように注意してください。また、リード線を引っ張ってはがさないでください。断線の原因となります。
- 本品(NE-090S1)は、貼り替えなどで装着面に角質や油分等が付着して粘着力が弱くなった場合は、新しい電極と交換してください。
- リード線が引っ張られた状態で使用しないでください。正しい測定が行えないことがあります。
- 本品(NE-091S7)を脳波用ヘッドバンド(BE-090AS、BE-090AM)で使用する場合は、12時間を目安に交換してください。ペーストが乾燥して正しい測定が行えないことがあります。本品(NE-091S7)をEEGヘッドセット(AE-120A)で使用する場合は、装着時間については、AE-120Aの付属文書を参照してください。

- 9) 本品(NE-090S1)を皮膚からはがす際は、電極の端からゆっくり丁寧にはがしてください。無理にはがすと、皮膚がはがれることがあります。
- 10) 本品は使用前、使用後などに患者が誤飲しないように注意してください。電極をはがした後は、皮膚にゲルが残っていないことを確認してください。
本品(NE-090S1)に使用している粘着ゲルは膨潤性が高く誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。
本品は化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けない事態(嘔吐などを伴うことがある)が発生することが予想されます。
- 11) 電極の銀色の面に黒い点状のものがみられることがありますが、これはAg/AgCl(銀/塩化銀)の塗工むらにより、材料のカーボンが露出したものです。電極の品質に問題はありません。
- 12) ペーストは乾いた布で完全に除去し、アルコール綿等でよく拭きとってください。
- 13) 誤飲を防止するため、電極の使用数と破棄数に差がないことを確認するなどして電極の行方には十分注意してください。
- 14) 使用中の電極に液体をかけないでください。粘着力が低下し、正確な測定ができないことがあります。
- 15) 本品は滅菌できません。
- 16) 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。
- 17) 以下の使用環境条件、保存輸送環境条件を守ってください。
- ① 使用環境条件
周囲温度 10～40℃
相対湿度 30～95%
(皮膚が濡れていない状態で装着(NE-090S1のみ))
- ② 保存輸送環境条件
周囲温度 -10～+35℃(NE-091S7)、
-10～+40℃(NE-090S1)
相対湿度 15～95%
- 18) 高温になる場所や直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい場所に保管してください。
- 19) 粘着剥離剤(リムーバ)を使用した場合は完全に除去してから電極を貼付してください。粘着剥離剤(リムーバ)の使用にあたっては、粘着剥離剤(リムーバ)の取扱説明書をよくお読みください。
- 20) イソジン®などで皮膚を消毒した場合は、消毒用エタノールで拭き取ってから電極を貼ってください。本品はイソジン®などで変色を起こすことがあります。(®を付した表示は、商標です。)
- 21) 本品(NE-091S7)を傾けて取り付けないでください。電極の基材のエッジなどが強くあたり、皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。
- 22) 本品(NE-091S7)を傾けたり逆さにして保管しないでください。ペーストが流れ出て電極素子に付くと、接続先の金属部分が錆びることがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]

2. 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) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、必ず使用する装置の取扱説明書を参照してください。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は、成人用です。新生児、低出生体重児および小児には使用しないでください。皮膚に発赤、かぶれ等を生じることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

(1) 使用期限

- 1) 脳波用ディスプレイ電極 NE-091S7：製造月を含めて24ヶ月
2) 脳波用ディスプレイ電極 NE-090S1：製造月を含めて24ヶ月

【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/>