＊＊2023年3月改訂（第6版）
＊2020年3月改訂（第5版）

承認番号　21900BZX00766000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　頭皮内脳波用電極　11440002

脳波用針電極　NE-224S

【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部的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。］

＊（2）電気手術器（電気メス）［電流密度が高いため、刺入部で熱傷を生じます。］

2. 使用方法

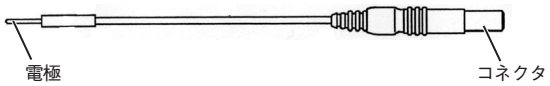
（1）本品による電気刺激［電気分解により、体内で針が破損します。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本電極は、頭皮内に刺入して使用される針電極です。20本組でリード線は7色に色分けされています。

2. 外観形状および寸法



コネクタ	針　経	針　長	電極材質	リード長
DINタイプ	φ0.22mm	22.5mm	ステンレス	1.5m

※包装は以下のとおりです。

リード色	本　数	梱　包
灰	2本	20本／1箱
茶	3本	
緑		
白		
赤		
黄		
青		

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本電極は、頭皮内に刺入して使用される信号導出用の電極です。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）準備

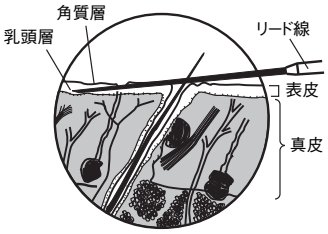
本電極は、未滅菌品です。エチレンオキサイドガス（EOG）で滅菌してから使用してください。エチレンオキサイドガスの推奨条件は「滅菌」の項を参照してください。

（2）使用方法

1）装着部位の頭皮をアルコール綿で消毒します。

2）滅菌された針電極を、頭皮に刺入します。

［注］あらかじめ針電極を一晩生理食塩水に浸しておくと電気的に安定します。



刺入するときは、皮膚に斜めに刺します。刺入した針の先端が、真皮の最表部に達する深さが最も良い位置です。これより浅い場合は、組織液が少ないため、接触抵抗が高くなります。

3）リード線は垂れ下がらないようにまとめて電極接続箱に導いてください。リード線の重みで電極が抜けることがあります。

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、日本光電製の脳波計のみです。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

（1）曲がった針電極は、使用しないでください。折れて体内に残ってしまうことがあります。

（2）本電極は滅菌されていません。使用前に滅菌してください。

（3）本電極は脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、脳波用皿電極を使用してください。

（4）本電極を刺入した状態でインピーダンスチェックを行わないでください。

【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、患者に刺入されている電極を取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある
2）電気手術器（電気メス）	使用禁止	電流密度が高いため、刺入部で熱傷を生じる

0654-002162H

＊＊取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

本電極は消耗品です。
※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
使用後はただちに、水または消毒用アルコールを含ませた柔らかい布で清拭してください。

［注］シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や、漂白剤を用いた洗浄は、樹脂部品を傷めますので使用しないでください。

(2) 滅菌
下記の条件を参考に、エチレンオキサイドガスで滅菌を行ってください。ただし、被滅菌物の性質などにより、滅菌条件が異なります。
詳細については滅菌装置の取扱説明書、または滅菌委託先の指示に従ってください。

混合比	エチレンオキサイド	30%
	二酸化炭素	70%
EO濃度	710mg/L	
温度	45℃±5℃	
湿度	50%±10%	
圧力	0.5kg/cm^2	
滅菌時間	5～10時間	

滅菌終了後、真空ポンプを動作させて、チャンバ内を約−760mmHgとして、炭酸ガスまたは無菌エアーを常圧まで導入する行程（エアレーション行程）を5回以上繰り返してください。

［注］
- オートクレーブによる滅菌は行わないでください。
- クレゾール、塩素系溶液（次亜塩素酸ソーダなど）、グルタールアルデヒド、ホルムアルデヒドでの消毒は、行わないでください。
- イルガサンアルコールの浸漬による消毒は、行わないでください。

2. 廃棄

針先が丸くなったものは、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
https://www.nihonkohden.co.jp/