

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 JMDN 11440001

EEG リードセット

【禁忌・禁止】

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

【形状・構造及び原理等】

形状



リードの長さ： 約 60cm
コネクタの形状：クリップ又はカップ

構造・構成ユニット

本品は、EEG 電極に接続するためのケーブルから構成される。

カタログ番号	品名
898050	EEG リードセット ベーシック
898051	EEG リードセット ジェネラル
898052	EEG リードセット AEP

耐電圧：AC1000V

作動・動作原理

本品は、当社製ベッドサイドモニタ用の脳波測定用 (EEG) 電極に接続するケーブルである。

本品を用いて、EEG 電極からの患者の脳波信号を主として脳波計に伝達する。

診療所、病院において、脳波を計測し脳虚血、痙攣等の診断の補助に使用する。

【使用目的又は効果】

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う。
この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計 (EEG) である。

【使用方法等】

使用方法

- 用途に基づき、設定済みのリードセットまたはモニタージュを選択し、ヘッドボックスに接続する。
- EEG リードセット又はモニタージュに表示されているとおりに電極を患者の頭部に貼付する。
- 電極チェック結果によりインピーダンスが高い場合は電極を貼りなおす。
- EEG 電極については EEG 電極の取扱説明書を、測定に関する詳細はベッドサイドモニタの取扱説明書を参照する。

使用環境条件(標準環境)

周囲温度：10～40℃

使用方法等に関連する使用上の注意

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する患者モニタ等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 電極がアースなどの導電性物質に触れないこと。[アーチファクト、ノイズなどの原因となり正しいモニタができなくなるため]
- 電気メスを使用する際には、電気メスの対極板が正しく装着されていることを確認すること。[測定部位で火傷を起こす恐れがあるため]
- 断線等、不具合があった場合ただちに使用をやめること。
- 修理及び改造等は行わないこと。[操作や測定に影響を与えるため]

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

- 保管条件
周囲温度：-20～60℃
- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に保管すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間・予測耐用期間

予測耐用期間：6ヶ月[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無い目視点検を行うこと。
2. 全てのケーブルやコネクタが安全にセットされているかチェックすること。
3. 本製品使用後は酒精綿で清拭して保管すること。

【包装】

1組単位で包装。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

連絡先： アクセサリ&サプライ受注センター
電話：0120-055-919
FAX：042-582-6923

製造業者： ジーイーヘルスケアフィンランドオーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)

国名： フィンランド

社内部品番号： 5860691