

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

パッチ式脳波計用電極 HA-M2

【警告】

- (1) 皮膚障害のある部位への貼付は避けること
- (2) 目に触れないように使用すること

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 当社が指定する脳波計以外の製品と使用しない

【形状・構造及び原理】

1. 概要

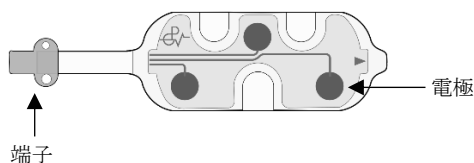
本品は電極シートおよび導電ゲルから構成されます。
本品は単回使用の脳波計測用電極です。

2. 構成

名称	個数
(1) 電極シート	2 袋 (10 枚)
(2) 導電ゲル	1 袋 (10 枚)

3. 形状

(1) 電極シート



(2) 導電ゲル



4. 作動・動作原理

頭皮等に貼り付けられた電極から得られた脳の電位変化をとらえ、その電位変化を脳波計に伝達する導体です。

【主な原材料】

名称	原材料
電極シート	銀 アクリル系樹脂 ウレタン系エラストマー
導電ゲル	アクリル系樹脂架橋体 電解質中性塩類

【使用目的又は効果】

頭皮において脳の様々な電位変化を記録する導体です。この電気活動は専用の脳波計に記録します。

【使用方法等】

本品は以下の専用の装置に接続して使用する。

販売名	認証番号
パッチ式脳波計 HARU-2	304AFBZX00012000

(1) 使用前の準備

- (1) 額に髪の毛がかかる場合は、額に髪の毛がかからないように留めておくこと。
- (2) 電極シートを貼る部分（額、左の乳様突起）の油脂や汗を事前に除去する。

(2) 電極シートの装着

- (1) 電極シートの透明フィルムを剥がし、3 つの電極位置に導電ゲルを貼り付ける。
- (2) 電極シートと導電ゲルを貼り合わせ、導電ゲルが剥がれないように、各電極に押し付ける。
- (3) 透明のフィルムと緑色のフィルムを同時に剥がす。
- (4) 額の中央に電極シートをしっかりと貼り付け、電極シートの白いフィルムを剥がす。
- (5) 脳波計の電源スイッチを押し、緑色 LED が点灯したことを確認する。
- (6) 脳波計にリファレンスケーブルを接続し、リファレンス電極の金具をリファレンスケーブルのクリップで挟む。
- (7) 脳波計を電極シートの中央へ貼り付ける。
- (8) 電極シートの端子を脳波計のコネクタに接続する。
- (9) リファレンス電極の透明フィルムを剥がし、乳様突起に貼り付ける。

(3) 脳波計測

脳波計の添付文書および取扱説明書に従い、脳波の計測を行う。

(4) 電極シートの脱着

脳波の計測が完了したら、装着と逆の順で脳波計と電極シートを取り外す。

【使用上の注意】

本品は傷及び炎症のある部位には装着しないでください。

【保管方法及び有効期間】

保管条件

温度 0℃～35℃

湿度 80%以下（但し、結露無きこと）

有効期間

2 年[自己認証（当社データ）による]

【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：PGV 株式会社

電話番号：03-6262-7745