

脳波耳用クリップ電極

*【禁忌・禁止】

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
[MRI 装置に吸引される恐れがあります。また、誘導起電力による局所的な発熱で被検者が火傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
2. 除細動器との併用
[放電エネルギーにより電撃を受けることがあります。また、除細動の効果が増加することがあります。]「相互作用の項参照」
3. 電気手術器（電気メス）との併用
[電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負うことや本製品の本来の性能を損なう可能性があります。]「相互作用の項参照」
4. 高圧酸素患者治療装置内での使用
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」
5. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
[爆発または火災を引き起こす恐れがあります。]「相互作用の項参照」

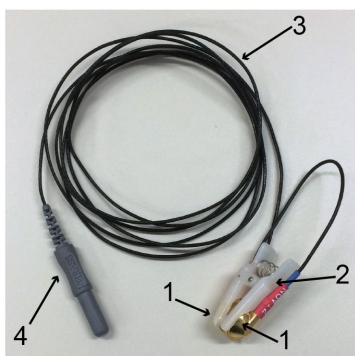
使用方法

リード線を患者の首に巻きつけるように配置しないでください。[リード線が首に巻きつき、被検者の生命および健康に影響を与える恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

*本製品は、脳波測定に使用する耳用クリップ電極です。
電極部の材料の違いおよびリード線部の長さの違いにより、以下の種類があります。

形状



No.	名称	材料
1	電極部	銀、金
2	クリップ部	ナイロン、ステンレス
3	リード線部	テフロン、一般電気部品
4	コネクタ部 (DIN タイプ)	ポリエステル、一般電気部品

種類

*銀電極の金メッキ品：

型式	リード線部長さ(cm)
F-E34DG-48	122
F-E34DG-72	183

*銀電極：

型式	リード線部長さ(cm)
F-E34DS-48	122

作動・動作原理

クリップにより耳朶に固定された電極部から得られた信号を脳波処理装置に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計（EEG）です。

【使用目的又は効果】

特性・性能又は機能

項目	仕様
導通抵抗	10Ω 以下

使用目的

耳の電位変化を記録する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計（EEG）です。

【使用方法等】

1. 装着面の汚れを取ります。
耳朶の皮膚をアルコール綿やブレッピングペースト等を使用してよくこすり、脂肪分を取り除きます。
2. ペーストを塗ります。
装着部に脳波ペーストを直径 10mm 以下の範囲ですり込むように塗ります。
3. 電極を装着します。
電極にペーストを盛り上げるようにのせ、クリップで耳朶をはさみます。
4. 電極を入力ボックスに接続します。
電極のコネクタを決められた電極位置に接続してください。

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 傷、炎症のある部位には装着しないでください。
2. 電極リードのコネクタを指定の入力ボックス以外に接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]
3. 刺激用電極として使用しないでください。
4. 入力ボックスから電極を抜くときは、電極のリード線を引き張らず、コネクタ部を持って外してください。
5. 廃棄する場合は、医療廃棄物として院内で定められた手順で処理するか、または「感染性廃棄物に関する法律」に従って処理してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力
除細動装置	使用禁止	破損 除細動対象患者へのエネルギー印加不足
電気手術器（電気メス）	使用禁止	熱傷
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
保管温度：-10～70℃
保管湿度：10～100%（結露を含む）

耐用期間・使用期間

耐用期間：1年〔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ます。）

【保守・点検に係る事項】

使用前に波形が正常に表示されることを確認してください。

1.清掃

使用後は速やかに洗浄してください。

- (1)ぬるま湯、せっけん水で電極などに付着した異物（汚れ、ペーストなど）を、手袋をした指または綿棒で優しく洗い流してください。
- (2)柔らかい綿布で水分を拭き取り、よく乾燥させてください。
- (3)消毒、滅菌を行う前には、必ずこの清掃を行ってください。
電極部表面（24k 金）は、極めて柔らかく、容易に傷つくことに注意してください。

2.消毒

*銀電極の金メッキ品：

次亜塩素酸ナトリウム、CIDEX OPA 溶液、または活性化グルタルアルデヒド（Cidex、Metricide など）を用いて消毒を行ってください。

*銀電極：

*CIDEX OPA 溶液、または活性化グルタルアルデヒド（Cidex、Metricide など）を用いて消毒を行ってください。

薬液濃度、洗浄時間、使用方法等は薬品の添付文書および取扱説明書を参照してください。
ヨウ素、過酸化化物、過マンガン酸カリウム、フェノール薬剤の使用は避けてください。

3.滅菌※¹

滅菌の有効性は、お客様の責任においてご確認ください。
下記の方法は参考であり、有効な滅菌結果を保証するものではありません。

(1)蒸気滅菌

サイクル設定値は、滅菌器メーカーの取扱説明書に従ってください。本製品は、以下の通り蒸気滅菌をすることができます。下記の暴露時間は最低限の時間です。

- ・重力置換サイクル
133℃～135℃で 10～15 分、または 121℃で 15～30 分
- ・プレ・バキュームサイクル
133℃～135℃で 3～4 分
- ・フラッシュ滅菌
重力置換とプレ・バキュームサイクルともに、133℃で 3 分

(2)エチレン・オキシサイド（EtO）ガス滅菌

本製品は、エチレン・オキシサイド（EtO）ガス滅菌をすることができます。サイクル時間、温度、機器包装、および曝気時間を含む詳細については、滅菌器メーカーの取扱説明書に従ってください。

※1 AAMI 規格からの勧告および推奨方法 第一巻：滅菌

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

Natus Manufacturing Limited（アイルランド）