

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

EEG 皿電極シリーズ

【禁忌・禁止】

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)
[MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。]
2. 除細動器
[放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。]
3. 電気手術器 (電気メス)
[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恐れがあります。]

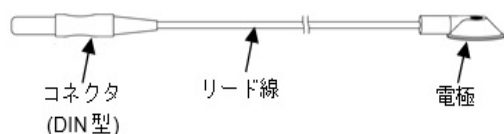
使用方法

1. リード線を患者および被検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、患者および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】

形状

電極部の材料の違いにより金と銀-塩化銀タイプがあります (形状は同様です)。



長さ: 150 (cm)

品名
EEG 皿電極 金タイプ
EEG 皿電極 銀-塩化銀タイプ

動作原理

体表面に装着した電極部から検出した生体電気現象を電気信号として伝達することにより、接続した機器において脳波測定を行います。

動作保証条件

- 以下の条件に従ってください。
- 動作温度: 0~+40℃
 - 動作湿度: 20~90% (結露なきこと)

【使用目的又は効果】

頭皮等に装着した電極から脳の様々な領域の電位変化を検出し、接続した脳波計へ電気信号を伝達する導体として用います。

【使用方法等】

1. 電極の装着位置を決定します。
 - ・メジャー等を用いて電極の装着位置を決定してください。
2. 装着位置の前処理を行います。
 - ・装着位置をアルコール綿などで擦り、汚れや脂肪分を取り除きます。
 - ・ブレッピングゲル (NUPREP) で湿らせたコットンや綿棒で装着位置 (電極の直径に相当する範囲: 直径 10mm 程度) を、円を描くように軽くこすってください。その後、余分なブレッピングゲルは拭き取ってください。

3. 脳波ペースト (TEN20) を塗布し、装着位置と電極を貼り合わせます。
 - ・前処理をした装着位置に適量の脳波ペーストをすり込むように塗布し、電極の接着面にも軽く盛り上がる程度のペーストをとって皮膚に貼りつけてください。
 - ・電極装着部は上からガーゼやテープ等で固定します。
4. コネクタと測定記録装置を接続します。
 - ・本製品のコネクタを脳波計入力部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、炎症のある位置には装着しないでください。
- 2) 指定の脳波計以外に接続しないでください。指定の機器については、接続する機器の添付文書を確認するか、もしくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。[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) 脳波計から本製品を抜くときは、リード線を引っ張らず、コネクタを持って外してください。
- 5) 長時間測定する場合、リード線、電極等が押さえつけられ、患者および被検者を圧迫していることが無いことを適宜確認してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]

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)	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。
電気手術器 (電気メス)	併用不可	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恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 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。
3. 以下の条件に従ってください。
保管温度: -10~+50℃
保管湿度: 20~90% (結露なきこと)

耐用期間

1 年 [自己認証 (製造元データ) による]
実際の耐用期間は、使用や保管の条件、環境等の影響を受けます。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

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、中性洗剤で電極などに付着した消毒剤（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（コネクタを水に浸さないように注意してください）。
- (2)柔らかい綿布で水分を拭き取り、室温でよく乾燥させてください。

2.消毒

病院で一般的に使用されている消毒剤（例：ミルトン（次亜塩素酸ナトリウム）、消毒手順は消毒剤の取扱説明書を参照）で電極を消毒してください。

本製品はエチレンオキサイド滅菌することができます。
オートクレーブで本製品を滅菌しないでください。

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）