

EEG 皿電極シリーズ BH

【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、患者または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または被検者が熱傷を負う恐れがあります。]

使用方法

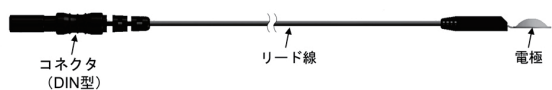
・リード線を患者または被検者の首に巻きつけるように配置しないでください。

[リード線が首に巻きつき、患者または被検者の生命や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: 147 (cm)

種類

品名	型式
EEG 皿電極シリーズ BH 銀塩化銀タイプ	7000-0515-01
EEG 皿電極シリーズ BH 金タイプ	7000-0516-01

作動・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: 0~80% (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

・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

・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。
・プレッピングゲル (NUPREP) で湿らせた綿布や綿棒で装着位置 (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、余分なプレッピングゲルは拭き取ってください。

3. 電極の貼付

- ・前処理をした装着位置に適量の脳波ペースト (TEN20) 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. コネクタの接続

- ・本製品のコネクタを脳波計入力部に接続してください。

*組み合わせる使用する医療機器

一般的名称 (販売名)	医療機器承認番号	製造販売業者
脳波計 (脳波計 Graef シリーズ)	30100BZX00093000	フクダ電子株式会社

【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. 指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
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、患者または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。また、リード線が患者の体の下に配置されないようにしてください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
6. アセトンまたは酢酸エチルを含む物質への長期または繰り返しの暴露を避けてください。これらの溶剤は電極を損傷し、製品の早期不良につながる可能性があります。

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、患者または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または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～+40℃
**保管湿度： 0～80%（結露なきこと）

使用期限

未開封で製造日より 3 年〔自己認証（製造元データ）による〕
**使用期限はケースのラベルに記載されています。

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

検査前に電極に損傷や損耗が無いことを確認してください。
なお、確認された際は廃棄してください。
検査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.洗淨

使用後は速やかに洗淨してください。

- (1)電極のカップ部分を水道水でよく洗います。清潔な綿棒を使用するとより早く洗淨できます。
- (2)風通しの良い場所に電極を吊るして自然乾燥させてください。あるいは、使い捨ての医療用綿布を使って乾燥させます。この場合、綿布は再利用しないでください。

2.消毒

電極部やリード線の表面を、消毒剤（例：75%エタノール、消毒手順は消毒剤の取扱説明書を参照）に浸した清潔な綿布や綿棒で拭いてください。

3.滅菌

エチレンオキシサイド滅菌することができます。
120℃、103kPa（15psi）で 15 分間の蒸気オートクレーブ滅菌が可能です。
詳細は滅菌機器メーカーの説明書を参照してください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-3815-2121（代）