

AEP センサ

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

※患者に異常がないことを絶えず監視し、異常が発見された場合は、ただちに患者が安全であるように、機器の動作を止めるなどの適切な措置を講じてください。
[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。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

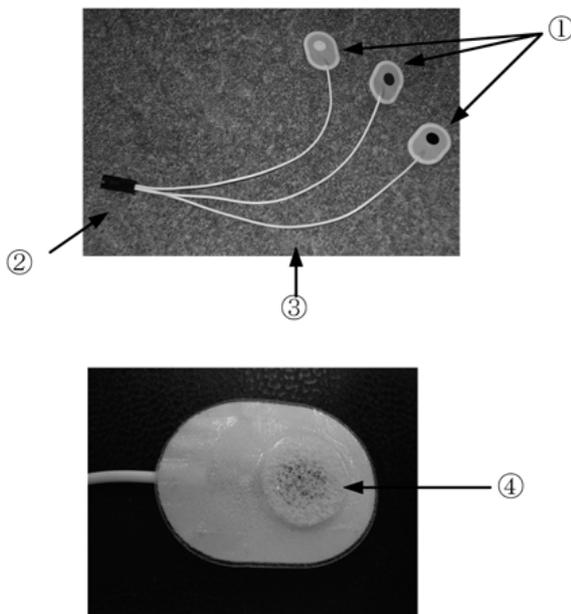
- ※1.磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起る恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- ※2.除細動する場合は本品を患者から取り外してください。
[放電エネルギーにより操作者が電撃を受けることがあります。また、除細動の効果が減少することがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

構成品と種類



No.	名称	原材料
1	装着部	PVC、紙
2	コネクタ	ポリアミド
3	センサコード	ポリウレタン
4	装着面	銀・塩化銀、ハイドロゲル、 アクリル粘着剤

作動・動作原理

頭部の体表面に設置し、音刺激に誘発された聴覚神経系の電位を聴覚誘発反応測定装置に伝達する導体です。本品は単回使用です。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、頭部の体表面に設置し、聴覚誘発電位を聴覚誘発反応測定装置に伝達する導体です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

- 1.頭部のセンサ貼付部位を専用のスキנקリーナーで表皮の角質層を取り除きます。
- 2.黒丸が記された装着部から貼り付けます。被検者の前額面の中心を確認します。装着部の端を持ち、装着部シートから剥がし、ケーブルが目から離れるような方向（頭頂部方向）で装着部を所定の位置に置き、装着部の縁を押して貼り付けます。
- 3.青丸が記された装着部を黒丸が記された装着部の被検者から見て右側におよそ 10mm の位置に貼り付けます。白丸が記された装着部を被検者から見て右耳裏側の乳様突起部に貼り付けます。
- 4.聴覚誘発反応測定装置に接続してあるセンサケーブルに本品を接続し、聴覚誘発電位の測定を開始します。

※組み合わせて使用する医療機器

※販売名：AEP モニタ

（一般的名称：聴覚誘発反応測定装置）

認証番号：221ADBZX00028000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.皮膚障害のある部位への装着は行わないでください。
- 2.ご使用中、皮膚に発赤、腫れなどの症状が現れたときは使用を中止してください。
- 3.使用期間を過ぎた電極は、使用しないでください。
- 4.包装を開封した後は、ゲルが乾燥しやすいので早めにご使用ください。
- 5.アルコール清拭後は、皮膚が乾燥しているのを確認して、電極を貼ってください。
- 6.装着部を剥がす際は、皮膚の損傷を最小限に抑えるために、電極の端よりゆっくりと剥がしてください。
- ※7.長時間測定する場合、コード、電極等が押さえつけられ、患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。]
- 8.ご使用後は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。
- ※9.本品は、滅菌できません。
- ※10.指定の機器以外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。]

***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	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
除細動器	使用禁止	放電エネルギーにより操作者が電撃を受けることがあります。また、除細動の効果が減少することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.直射日光の当たる場所、水のかかる場所、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所を避けて、涼しい場所に保管してください。
- 2.特に湿度、塩分、硫黄分の多い雰囲気には放置しないでください。

***3.次の条件を満たしている環境下で保管してください。**

温度：10～25℃

湿度：30～75%（25℃にて）

使用期限

包装に記載

製造後2年[自己認証(製造元データ)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

フクダ電子株式会社

電話番号： 03-3815-2121(代)