届出番号:13B2X00025000063

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

小型 ACT 生体電極(D)

【禁忌·禁止】

- 1. 本電極は未滅菌品のため生体の皮膚表面以外での使用
- 2. 高気圧酸素治療装置内での使用
- 3. 可燃性麻酔ガスあるいは高濃度酸素の雰囲気内での使用
- 4. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) との併用
- 5. 皮膚疾患や創傷のある部位における使用

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本小型 ACT 生体電極 (D) は、主として生体皮膚上に電極を装着し、生体アンプ等に接続して生体から発生する脳波を導出する電極です。また、脳波以外に表面筋電波形、心電波形、眼球運動等の電気信号を導出することもできます。本電極は、直接又はオプション品の電極変換ボックスを介して当社製携帯型多用途生体アンプ ポリメイトシリーズと接続し、前記波形を測定します。本小型 ACT 生体電極はケーブルの長さ及び包装により6種類あります。

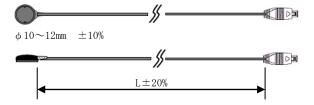
オプション品の電極変換ボックスには、呼吸信号3ch、体位信号1ch を中継するために入力できるコネクタ端子が用意されています。

2. 外観



*3. 形状及び寸法

3-1 小型 ACT 生体電極 (D)



No.	品 名	品 番	ケーブル長	包装
1		AP-C151 (A) -005	L=0.5m	
2		AP-C151 (A) -015	L=1.5m	5 本/組
3	小型 ACT 生	AP-C151 (A) -020	L=2.0m	
4	体電極 (D)	AP-C151 (A) S-005	L=0.5m	
5		AP-C151 (A) S-015	L=1.5m	1本/組
6		AP-C151 (A) S-020	L=2.0m	

3-2 電極変換ボックス (オプション品)



寸法:幅100×奥行35×高さ36 単位:mm 寸法誤差:±10%

No.	品 名	品 番	
1	電極変換ボックス	AP-U040 (A)	

4. 作動原理

生体の頭皮上等に脳波ペースト、ゲル等の導出媒体により電極を 装着し、生体から発生する脳波等の電気信号を導出します。

【使用目的又は効果】

本電極は、生体アンプと組み合わせて、生体の頭皮上から主として 脳波の電気現象を導出するためのものです。また、脳波以外に表面 筋電波形、心電波形、眼球運動等の電気信号を導出することもでき ます。

【使用方法等】

使用する前に必ず使用上の注意を読んでください。 本製品は未滅菌品です。

- 1. 被験者の電極装着部位を酒精綿等で油脂などをよく拭き取った後、電極に脳波ペースト、ゲル等の導出媒体を介して生体皮膚上に固定します。
- 2. 本電極の接続コネクタを直接又は電極変換ボックス(オプション品)を介してポリメイトに接続します。
- 3. 使用後の処置
 - ・電極を頭皮等からゆっくり外し、頭皮等に付着した導出媒体を 取り除きます。
 - ・電極部に付着した汚れは、乾燥した綿、堅く絞った酒精綿等で拭き取ります。

【使用上の注意】

- 1. 熟練者以外は電極を使用しないこと。
- 2. 保存方法
 - (1) 水分、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などの影響を受けるおそれのない暗部な場所に保存すること。
 - (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保存しないこと。
- 3. 電極の使用上の注意
 - (1) 傷ついた皮膚部分には絶対に電極を装着しないこと。
 - (2) 既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談すること。
 - (3) 脳波ペースト、ゲル等の導出媒体により皮膚炎症などを起こした場合には、使用をただちに止めて医師に相談すること。
- 4. 電極の使用中の注意
 - (1) 検査に必要な時間を超えて使用しないこと。
 - (2) 電極の装着に異常のないことをチェックすること。
- 5. 電極の取り扱いの注意
 - (1) コネクタは、装置の指定された入力端子にしっかり接続すること。
 - (2) 電極を装置から外す時は、コネクタ部を持って静かに 引き抜くこと。リード線を強く引っ張らないこと。
- 6. 使用後の清掃
 - (1) 電極に付着した汚れは、乾燥した綿、堅く絞った酒精面などで拭き取ること。
 - (2) 電極を水などに浸けたり、洗い流したりすることは絶対に避けること。
 - (3) コネクタ部は水が掛からないように注意すること。
 - (4) 電極表面を清掃するときは、ブラシ等のいかなる物理 的圧力を加えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1. 水分、気圧、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などの影響 受けるおそれのない暗部な場所に保管すること。
- 2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

取扱い説明書を必ずご参照下さい

**【製造販売業者及び製造業者の名称等】

製造販売業者

名称:株式会社ミユキ技研

TEL : 03-3818-8631(代表) FAX:03-3818-8632(代表)

製造業者 名称:株式会社ミユキ技研