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)

再使用禁止

ディスポーザブル脳波カップ電極

【禁忌・禁止】

- 1. 本電極は、再使用禁止です。
- 2。 本電極は未滅菌品です。

健常な頭皮等以外の皮膚疾患、火傷、手術による創傷、あるい はその他の創傷のある皮膚には使用しないで下さい。

<併用禁忌>

- •MRI 装置
- •高酸素治療器

【形状、構造及び原理等】

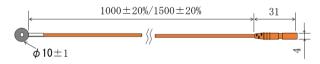
(1) 外観



(2) 構成

ディスポーザブル脳波カップ電極は、リード線長の違いにより 次の2種類があります。

- ① ディスポーザブル脳波カップ電極(1m)
- ② ディスポーザブル脳波カップ電極(1.5m)
- (3) 形状及び寸法



寸法単位:mm 許容誤差:特記なき部分±10%

(4) 作動原理

生体の頭皮等の上に装着した電極により、生体の頭皮等の上に 発生した脳の活動電位を導出し、接続コネクタを介して脳波計 等の生体アンプに伝えます。

【使用目的又は効果】

頭皮等の上から脳波を導出するためのディスポーザブルの脳波カップ電極です。

【品名/形式/品番一覧】

EHH H/ /VF V/ HH HI) L Z			
品 名	形式 (モデル名)	品番	電極 本数	販売 単位
ディスポーザブル 脳波カップ電極(1m)	DEEG-A	Z1045	25 本/袋 (5 本/1 色)	5 袋
ディスポーザブル 脳波カップ電極(1.5m)	DEEG-A	Z1048	25 本/袋 (5 本/1 色)	5袋

【使用方法等】

本製品は未滅菌品です。

- 1. 使用前の準備
 - (1) 頭皮等をきれいにし、アルコールをつけた綿棒で皮脂を取り除きます。

届出番号: 13B2X00025000078

- (2) 頭皮等を乾かします。
- (3) 電極を装着する位置に、直径 10mm より大きくならないように脳波ゲル又は脳波ペーストをつけます。

2. 使用中の操作

- (1) 電極と脳波計等の接続手順については、脳波計等の取扱説 明書に従って行って下さい。
- (2) 脳波ゲル又は脳波ペーストを電極につけ、電極を適切な位置に装着します。
- (3) 電極を脳波計等に接続します。
- (4) 記録後、すぐに電極を取り外し、脳波ゲル又は脳波ペーストが頭皮等に残らないようにきれいに拭き取ります。

3. 使用後

頭皮等から脳波ゲル又は脳波ペーストを取り除く方法

- (1) 電極は、すぐに頭皮等から取りはずす必要があります。一 度使用した電極は捨てて下さい。
- (2) 頭皮等に脳波ゲル又は脳波ペーストが残らないように、ア ルコールをつけた綿棒できれいにして下さい。

【使用上の注意】

- (1) 電極は、健常な頭皮等のみに使用してください。 皮膚疾患、火傷、手術による創傷、あるいはその他の創傷 のある皮膚には使用しないで下さい。
- (2) 電極は、ノイズや障害を避けるため、頭皮等にしっかりと 装着して下さい。
- (3) 頭皮等は、脳波の正確な測定結果を得るため、きれいな状態を維持して下さい。
- (4) 使用前に、電極とリード線がしっかりつながっていること を確認し、また、リード線が記録中にはずれるおそれがな いことを確認して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管方法
 - (1) 保管方法
 - ・水のかからない場所
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、 硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれ のない場所。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などのない場所。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

(2) 保管条件

室温で、直射日光があたらない暗部な場所に保管します。

**【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

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: BIO PROTECH

(バイオプロテック社 大韓民国)