医療機器届出番号:13B2X00117000031

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 ニューロライン皿電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

本品は、ディスポーザブル製品ですので再使用できません。

併用医療機器

MRI 検査での本品の使用は、画像の異常や熱傷の原因となる 恐れがあるので使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

製品外観



型式	リード線長	リード線の色	
726 10-M/10	100cm	10 色/1 袋 (黒、灰、茶、緑、白、	
726 15-M/10	150cm		
726 20-M/10	200cm	黄、橙、赤、紫、青)	

コネクタ : 1.5mmDIN コネクタ

原材料

電極:銀/塩化銀、ABS 樹脂

リード線:銅錫メッキ、PVC(被覆)

【使用目的又は効果】

頭皮において、脳の様々な領域の電位変化を記録する導体です。 本品は誘発電位も測定できます。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計 (EEG) です。本品は単回使用です。

【使用方法等】

- ① 電極の装着部位を決定します。
- ② アルコール綿等を使用して電極装着部位をよくこすり、皮膚の 脂肪分を除去します。
- ③ 導電性ゲル又はペーストを塗布します。
- 4 本品を装着部位に取付けます。
- ⑤ 本品の上からガーゼ等をのせ、固定します。
- ⑥ 本品のコネクタを装置へ接続します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 皮膚疾患や創傷のある部位には、使用しないで下さい。
- 装着部位に発赤・腫脹などの過敏症状が稀に現れることがあります。このような場合は、使用を中止して下さい。

相互作用(併用禁忌・禁止: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	誘導起電力による発熱で患者が 熱傷を負うこと がある。

【保管方法及び有効期間等】*

保管方法:

水濡れに注意し、直射日光のあたる場所をさけて保管温度内で保管して下さい。

保管温度範囲:10℃~25℃

使用期限:

製造から24ヶ月以内[自己認証(当社データ)により設定]

使用期限は、袋の使用期限を参照下さい。

【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:株式会社メッツ

 ${\rm TEL}: 03\text{-}3888\text{-}8445$

製造業者・国名:

Ambu A/S \cdot Denmark

アンブ・デンマーク