

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

脳波用皿電極 NE-512G

禁忌・禁止

1. 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)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

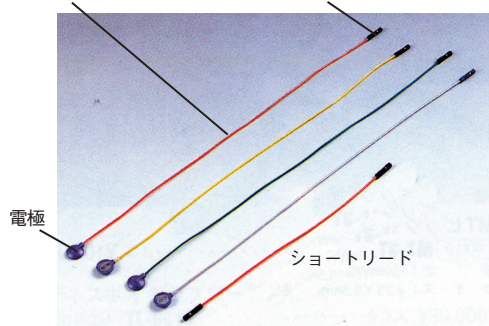
本電極は、脳波測定に使用する電極です。
本電極が使用可能な装置は、日本光電工業製のマルチテレメータシステム(WEB-5000)のみです。

2. 構成

名 称		包 装
(1)	構成機器:脳波用皿電極 NE-512G	4本1組
(2)	付 属 品 :ショートリード	ショートリード1本付

3. 外観形状、構造および寸法

リード(リード長:250mm) コネクタ(ミニPVターミナル)



4. 原材料

電極: 銀/塩化銀

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、脳波検査に使用される信号導出用の電極です。

【使用方法等】

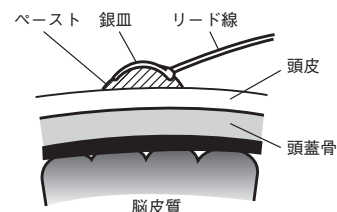
1. 使用方法

(1) 装着方法

1) 頭部への電極装着

- 装着部位を決定する
各検査における電極の装着位置を決定します。
- 電極をプリアンプへ接続する
電極を装着する前に、あらかじめ電極をプリアンプに接続します。
電極の接続方法およびプリアンプの頭部への装着方法の詳細についてはマルチテレメータシステムの取扱説明書を参照してください。

- 装着部位の汚れを取る
電極装着部の皮膚および毛髪のつけ根をアルコールを含ませた綿でよくこすり、脂肪分を浮かせてから乾いたガーゼで拭き取ります。
- ペーストを塗る
ペーストを直径10mm以下の範囲ですり込むように塗ります。このとき塗布面をあまり広げないようにしてください。
- 電極を装着する
電極の凹部にペーストを厚さ1mm盛り上がる程度にのせ、装着面に貼り合わせるように装着します。

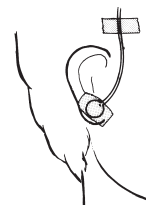


- 電極を固定する
薄い脱脂綿の小片で電極を覆い、軽くまわりを押さえます。また必要に応じ、サージカルテープなどを用いて、電極を固定してください。

2) 耳への電極装着

- 装着部位の汚れをとる
耳朵の皮膚をアルコールを含ませた脱脂綿で拭き取ります。
- ペーストを塗る
耳朵のくぼみにペーストをすり込むように塗ります。
- 電極を装着する
電極の凹部にペーストを厚さ1mm盛り上がる程度にのせ、装着面に貼り合わせるように装着します。
- 電極を固定する
薄い脱脂綿の小片で電極を覆い、軽くまわりを押さえます。また、電極リード線の動揺を防止するため、サージカルテープなどで耳の後ろや側頭部に固定します。

[注] 電極を押さえすぎないようにしてください。金属が皮膚に直接接触して、分極電圧が発生することがあります。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- 本品を使用する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲	10~40℃
湿度範囲	30~85% (結露なきこと)
気圧範囲	70~106 kPa

【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)	MRI検査を行うときは、電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所的な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】

1. 保管方法

(1) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。

温度範囲	-20～+65℃
湿度範囲	10～95% (結露なきこと)
気圧範囲	70～106 kPa

2. 耐用期間

本品は消耗品です。

※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒

(1) 洗浄

使用後に洗浄せずに放置するとペーストが固まり、電極性能が劣化します。使用後はすみやかに洗浄してください。

- 1) 水またはぬるま湯で電極などに付着したペーストを洗い流します。

[注]熱湯や塩素系漂白剤で洗浄しないでください。

- 2) 水分をよく拭き取り、電極表面や接続端子を酒精綿で清掃した後、乾燥させます。

(2) 消毒

消毒が必要な場合は逆性セッケンなどを使用してください。

[注]クレゾール、グルタルアルデヒドを用いた薬液消毒はしないでください。電極の性能が劣化します。

2. 廃棄

- (1) 断線したときは、新しいものに交換してください。

- (2) 使用できなくなった電極は、医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

【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： 日本光電工業株式会社

電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560

☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>