

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-116A 脳波用皿電極 NE-117A

**禁忌・禁止**

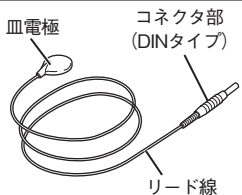
併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・電気手術器(電気メス)
- ・除細動器
- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

**形状・構造および原理等**

本品は、脳波測定に使用する皿電極で、リード線の長さの違いおよび梱包時の数量の違いにより、以下の2種類があります。

**構成**

型式	形状	リード線長	数量
NE-116A		180cm	26本(1梱包)
NE-117A		300cm	6本(1梱包)

**組成**

皿電極 :銀、ポリエチレン  
リード線 :PVC  
コネクタ部 :PVC、ABS

**使用目的、効能または効果**

**使用目的**

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。この電気活動を記録する一般的な装置は、脳波計(EEG)です。

**品目仕様等**

耐電圧 1500 V AC 1分間(外装-コネクタピン間)  
導体抵抗 10 Ω以下(電極-コネクタピン間)  
引張強度 30 N以上(電極-コネクタ部間)

**操作方法または使用方法等**

**使用方法**

1. 装着部位を決定する  
国際式10-20法などにより電極の装着部位を決定します。
2. 電極の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。
3. パーストを塗る  
脳波用パースト(エレフィックス:日本光電製)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掀けないようにしてください。
4. 電極を装着する  
電極にパーストを厚さ1mmくらい盛り上がる程度にのせ、接着面に貼り合わせるように装着します。



5. 電極を固定する

さらに薄い脱脂綿の小片で電極をおおい、軽くまわりを押さえます。また電極の固定にはサージカルテープなどを用います。

6. 電極接続箱に接続する

電極の接続端子を電極接続箱に接続します。

**適用機種**

本品と組み合わせて使用可能な医療機器は、以下の承認品があります。

製造販売業者 :日本光電工業株式会社  
販売名 :脳波計 EEG-9200 ニューロファックス  
承認番号 :21400BZZ00257000

**使用上の注意**

**重要な基本的注意**

- ・傷および炎症のある部位には装着しないでください。
- ・刺激用電極として使用しないでください。
- ・リード線を引っ張ったり、無理に曲げたりしないでください。[断線の原因となります。]

**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
電気手術器(電気メス) 除細動器	使用禁止	電流密度が高いため、電流装着部で熱傷を生じる
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者に装着されている電極を取り外すこと	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

**貯蔵・保管方法および使用期間等**

- ・イオウ分を含んだ空気などの環境に保管しないでください。電極の性能が劣化します。

**使用環境条件**

温度範囲 10~40 °C  
湿度範囲 30~85 %(結露なきこと)  
気圧範囲 700~1060 hPa

**保存環境条件**

温度範囲 -20~65 °C  
湿度範囲 10~95 %  
気圧範囲 700~1060 hPa

**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のみ、無償交換いたします。

## 保守・点検に係る事項

### 清掃・消毒

- [注]・滅菌は行わないでください。  
・指定の消毒剤以外による清掃・消毒は行わないでください。

#### 清 掃

使用後はすみやかに洗浄してください。  
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。

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。また、電極に油膜ができると波形が歪むことがあります。消毒用エタノール(日本薬局方基準を満たすもの。濃度:15℃でエタノール76.9~81.4vol%)または水で薄めた中性洗剤を含ませた柔らかい布で油膜を落としてください。

[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。

#### 消 毒

以下の消毒薬などを含ませた柔らかい布できれいに拭きます。

- ・グルタルアルデヒド .....2%
- ・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン .....0.5%
- ・塩化ベンザルコニウム .....0.2%
- ・塩化ベンゼトニウム .....0.2%
- ・グルコン酸クロルヘキシジン .....0.5%

[注]・消毒剤は正しい濃度で使用してください。

- ・スプレーなどで消毒を行う場合は、スプレーを吹き付けた後にそのまま放置せず、布などで拭き取ってください。
- ・次亜塩素酸による消毒は行わないでください。
- ・シンナー、ベンジンなどの有機溶剤や漂白剤は、表面の塗装や樹脂部品を傷めますので使用しないでください。
- ・紫外線照射およびオゾンによる滅菌・消毒は行わないでください。

#### 廃 棄

- ・断線したときは新しいものに交換してください。
- ・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。

#### 包 装

「形状・構造および原理等」の項を参照してください。

製造販売 **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  
製造業者 **日本ビニールコード株式会社**