

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

スナップ電極セット ES-100S

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

- 本品(スナップ電極およびカプラー)は Disposable 製品です。使用は、1人の患者に一回限りとし、他の患者への再使用はしないでください。[交差感染を引き起こします。]

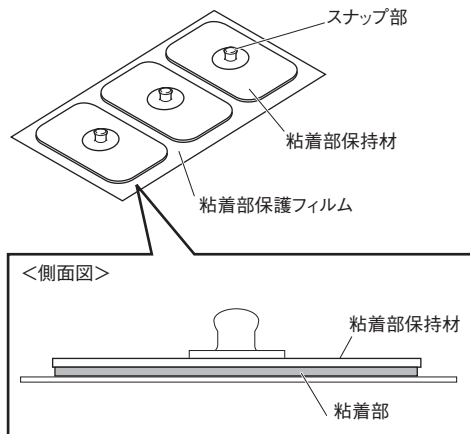
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

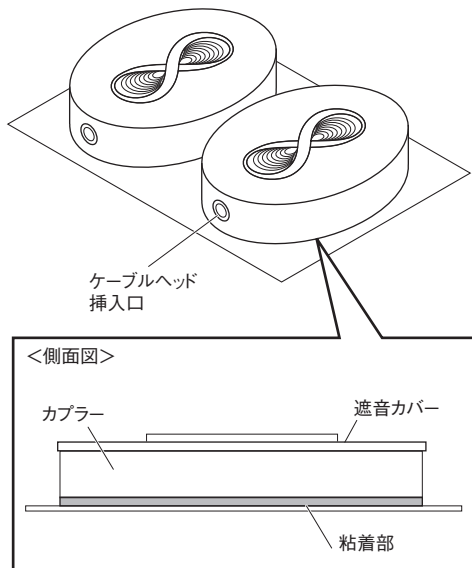
形状・構造および原理等

本製品は、スナップ電極 ES-100A およびカプラー ES-100B から構成されています。

スナップ電極 ES-100A



カプラー ES-100B



シンボルマーク

CE : CEマーク

構成

名称	コード番号	数量
スナップ電極	ES-100A	25シート (3個/1シート)
カプラー	ES-100B	25シート (2個/1シート)

主な材料と成分

スナップ電極 ES-100A

名称	材料および成分
電極	銀/塩化銀(Ag/AgCl)コーティング ABS樹脂
スナップ部	ステンレススチール
粘着部保持材	不織布 Sontara®
粘着部	ハイドロゲル
粘着部保護フィルム	ポリエステル

®: 米国デュポン社または関連会社の登録商標です。

カプラー ES-100B

名称	材料および成分
カプラー	ポリ塩化ビニル
ケーブルヘッド挿入口	ポリ塩化ビニル

適用機種

本品が使用可能な装置は、以下の承認品です。

販売名 : エコースクリーンⅡシリーズ

承認番号 : 21600BZY00020000

製造販売 : 日本光電工業株式会社

原理

本製品は、患者の頭皮等に電導性のある粘着部を貼付し脳の電位変化をとらえ、その電位変化を EEG モニタ等の接続部であるスナップ部に伝導する Disposable 脳波電極です。

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

電極インピーダンス 1500Ω以下(測定周波数1000Hz時)
(電極対として3000Ω以下)

操作方法または使用方法等

1. 装着部の決定
装着部位を決めます。
2. 皮膚の清拭
精製水で皮膚を清拭し、乾燥させます。
3. 電極の貼付
粘着保護フィルムから粘着部をはがし、患者の頭皮などの測定点に貼り付けます。
4. 皮膚への密着
粘着部が皮膚に充分粘着していることを確認します。
5. ケーブルの接続
脳波計などの電極ケーブルを、スナップ部に接続します。
なお、本品と組合せて使用可能な医療機器には以下の承認品があります。
販売名：エコースクリーンⅡシリーズ
承認番号：21600BZY00020000
製造販売：日本光電工業株式会社
6. 電極の取り外し
電極ケーブルをスナップ部から外し、粘着部を隅からゆっくりとはがします。
7. 廃棄
使用後は医療廃棄物として処理してください。

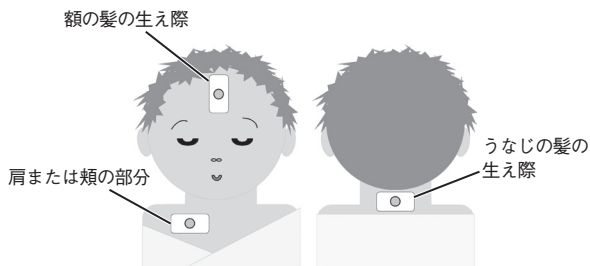
使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ・皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ[スナップ電極およびカブラーは皮膚に直接貼られるため、電極装着部に発赤、かぶれ、かゆみなどが現れることがあります。検査後は、すみやかに取り外してください。]

重要な基本的注意

- ・傷口や炎症のある部位にスナップ電極およびカブラーを貼らないでください。[傷口や炎症が悪化することがあります。]
- ・ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。
- ・使用期限を過ぎたスナップ電極およびカブラーは使用しないでください。[使用は、信号の途切れや信号の質の悪化につながりかねません。]
- ・本品は、本品と組合わせて使用可能な機器以外には接続しないでください。[不適切な機器への接続は、信号の途切れや信号の質の悪化につながりかねません。]
- ・本品は他の型式の電極と一緒に使用しないでください。[混用すると、オフセット電圧が大きくなり、正確な脳波信号が測定できないことがあります。]
- ・本品は切ったり加工したりして使用しないでください。[正確な脳波信号が測定できないことがあります。]
- ・本品は滅菌できません。
- ・本品のスナップ電極は、以下に示す位置に確実に装着してください。[正しく測定できないことがあります。]



- ・本品は使用前、使用后などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意してください。
- ・本品をエコースクリーンⅡシリーズに接続して自動ABR検査を実行しているときに、Balance値に“poor!”が表示される場合は下記の点を確認してください。
 - ・スナップ電極の位置は正しいか。
 - ・ケーブルは確実に接続されているか。
 - ・被検者の皮膚は清潔か。

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)	MRI検査を行うときは、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。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

- ・新生児および小児の皮膚は敏感なので、スナップ電極およびカブラーをはがすときは注意してゆっくりとはがしてください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保管

高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

使用環境条件

温度 5~35℃
湿度 20~60%

保存環境条件

温度 0~40℃
湿度 20~80%

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。

使用期限

使用期限は電極袋の裏面に記載されています。
製造月を含めて18カ月以内
(製造業者データの自己認証による)

包装

前ページの「構成」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

外国製造業者 **ネイタス ヨーロッパ ゲーエムベーハー***
(Natus Europe GmbH)
(ドイツ連邦共和国)