

## 添付文書

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

## パッチ式脳波計用電極 HA-M1

## 【警告】

- (1) 皮膚障害のある部位への添付は避けること
- (2) 目に触れないように使用すること

## 【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 当社が指定する脳波計以外の製品と使用しない

## 【形状・構造及び原理】

## 1. 概要

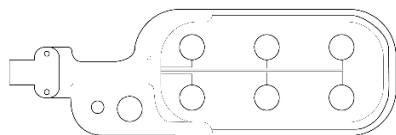
本製品は単回使用脳波測定用電極です。  
本製品は電極シート、導電ゲルから構成されます。

## 2. 構成

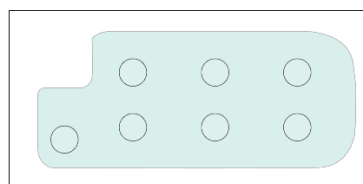
| 名称        | 個数        |
|-----------|-----------|
| (1) 電極シート | 一袋 (10 枚) |
| (2) 導電ゲル  | 一袋 (10 枚) |
| (3) 付属品   | 一袋 (20 枚) |
| 1) 固定テープ  |           |

## 3. 形状

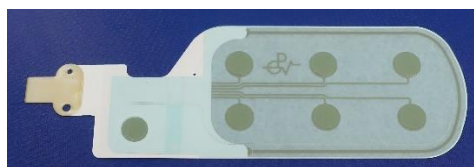
## (1) 電極シート



## (2) 導電ゲル



## 4. 外観および寸法



縦：50mm 横：155mm

## 【主な原材料】

| 名称    | 原材料                   |
|-------|-----------------------|
| 電極シート | 銀 アクリル系樹脂 ウレタン系エラストマー |
| 導電ゲル  | アクリル系樹脂架橋体 電解質中性塩類    |

## 【使用目的又は効果】

頭皮において様々な領域の電位変化を記録する導体です。この電気活動は弊社指定の脳波計装置に記録します。

## 【使用方法等】

## (1) 準備

- 1) 額に髪の毛がかかる方は必ず止めてください電極シートが貼りやすくなります額と乳様突起に水分が残っていると点極がはがれやすくなりますので、十分に乾いてから貼ってください。
- 2) 電極シートをはる部分（額、左の乳様突起）の油脂や汗は事前に除去してください

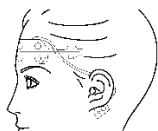


## (2) 電極シートと導電ゲルを張り合わせおでこに貼り付ける

- 1) 電極シート透明のシールをはがします
- 2) 導電ゲルの透明のシールをはがします
- 3) 電極シートと導電ゲルを張り合わせます
- 4) 導電ゲルがはがれないように、各電極に押し付けます
- 5) リファレンス電極部をおさえ、ゲルについている緑色のフィルムをゆっくりはがします
- 6) リファレンス電極をおさえ、電極シートの透明フィルムを端子側からはがします
- 7) 額の中央に電極シートをしっかりと貼り付けます
- 8) 端子の時位から、ゆっくりと白いフィルムをはがします

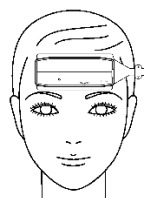
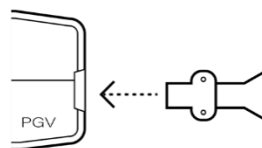


- 9) リファレンス電極部を左耳後ろの乳様突起に貼ります



## (3) 脳波計に接続する

- 1) 脳波計固定テープを当社指定の脳波計に貼ります
- 2) 脳波計固定テープの透明テープをはがします
- 3) 電極スイッチを下にして脳波計をおでこに貼り付けます
- 4) 電極シートの端子を、コネクタに奥までしっかりと差し込みます



## 【使用上の注意】

- (1) 治療を受けているときは、担当医師と相談の上使用してください
- (2) 本製品は診断以外の目的で使用しないでください
- (3) 本製品は当社指定脳波計の取扱説明書をご参照ください
- (4) 本製品は傷及び炎症のある部位には装着しないでください

## 【保管方法及び有効期間】

- 1) 本製品は摂氏 10 度～35 度（湿度 70%以下、結露無し）の範囲で使用してください
- 2) 本製品の有効期間は摂氏 0 度～35 度（湿度 80%以下、結露無し）の条件で保管し未開封状態で 2 年です
- 3) 本製品を長時間さらさないでください

## 【製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： PGV 株式会社

電話番号： 03-6262-7745