

中継リードB

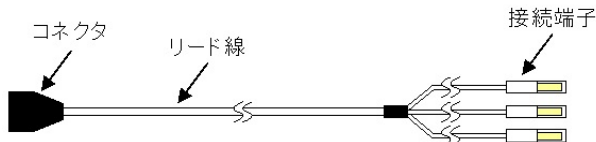
【禁忌・禁止】

併用医療機器

電気手術器(電気メス)、磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)を併用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

形状



機能

導体抵抗: 25Ω以下(コネクタピンと接続端子間)

作動・動作原理

生体の生体信号を医用電子機器に導く導体です。接続する一般的な装置は脳波計、誘発電位検査用装置です。

【使用目的又は効果】

使用目的

脳波、誘発電位の生体信号を検知する導体からの電位を脳波計、誘発電位検査用装置に導く中継リードです。

【使用方法等】

使用方法

- 「頭蓋内電極(承認番号: 21000BZZ00119000)」を本品のコネクタ側に差し込みます。
- 本品の接続端子を医用電子機器に接続します。
- 医用電子機器を必要な感度に設定し、測定を開始します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は未滅菌製品です。使用前後に必ず清掃及びEOG滅菌を施してください。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(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	磁気による吸引力又は、誘導起電力が発生することがあります。
電気手術器(電気メス)	使用禁止	電気手術器の電流により、発熱が生じることがあります。

*その他の注意

- 本品に水が掛からないよう注意してください。
- 本品の使用後、医用電子機器より取り外すときは、必ず接続端子を持って引き抜いて下さい。[リード線を持って引き抜くと断線する場合があります。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 本品は、以下の条件を満たす場所に保管して下さい。
- 高温、多湿を避け、ほこり、塩分、イオウを含む空気にさらされない場所。
 - 化学薬品の保管場所を避け、ガスの発生しない場所。

*耐用限界について

製品の変色や劣化などが認められた場合には、使用を中止してください。

**【保守・点検に係る事項】

滅菌について

- 本品は未滅菌製品です。使用前後に必ず清掃及び滅菌を施してください。
- 推奨滅菌

1. 過酸化水素低温プラズマ滅菌

以下の承認品・認証品を用いて、滅菌装置の取扱説明書に従い、指定された滅菌サイクルで滅菌を行ってください。

販売名※ ¹	承認・認証番号	滅菌サイクル
ステラッド 50	20900BZY00800000	既定サイクル
ステラッド 200	21100BZY00106000	ショート
ステラッド 100S	21200BZY00167000	ショート
ステラッド NX	21800BZX10129000	スタンダード
ステラッド 100NX	223AABZX00144000	スタンダード

※¹ 製品の製造販売業者は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社です。

ー注意事項ー

滅菌後、リード線にべたつきがみられる場合がありますが、使用上は問題ありません。

2. EOG滅菌

使用する滅菌装置の添付文書や取扱説明書、又は施設の定める方法に従い、滅菌を行ってください。

【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: 株式会社ユニークメディカル
電話番号: 03-3480-7259