

## コイル電極 SR

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 使用方法

本品を頭皮から抜き取る際に電極ホルダーを垂直に引っ張らないこと。[頭皮を損傷したり、針が電極ホルダーから抜け出る可能性があります。]

#### 【禁忌・禁止】

##### \*\*併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) [相互作用の項参照]

##### 使用方法

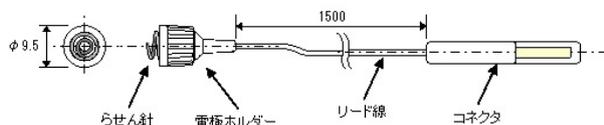
- \*\* 本品の使用は 1 回限りとし、再使用、再滅菌しないこと。[再使用により交差感染を起こすことがあります。]
- 針を変形させて使用しないこと。[頭皮、頭蓋骨を損傷する可能性があります。]

#### 【形状・構造及び原理等】

##### \*\*組成

名称	原材料
らせん針	ステンレス
電極ホルダー	塩化ビニル

##### \*\*形状



##### \*\*機能

- 電極 - コネクタ間電気抵抗: 10Ω以下
- 電極 - 被覆間の絶縁性: 100MΩ以上

##### \*\*作動・動作原理

先端を鋭利に研いだらせん形の針電極を頭皮に挿し、時計方向に回しながら進めることにより皮下組織に接触させ、接続した電気刺激装置等からの刺激電流を組織に伝達する。または本品を脳波計等に接続して、針電極で導出された脳波を脳波計等の記録装置に伝達する。

#### 【使用目的又は効果】

##### \*\*使用目的

本品は、頭皮内に刺入し、電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達する (脳に使用するものを除く) ための電極であり、また、頭皮内において脳の様々な領域の電位変化を記録するための電極としても使用できる。

#### 【使用方法等】

##### 使用方法

- \*\*1. 準備
  - \*\* 使用目的に応じて脳波計等記録装置又は電気刺激装置、誘発反応測定装置等を用意します。
- \*\*2. 使用方法
  - (1) 本品を刺入する部位を消毒綿を用いて消毒します。
  - (2) 滅菌袋から本品を取り出します。
  - (3) 電極ホルダーを持って、針先を頭皮に斜めに入れるように刺し入れ、安定に固定されるまで、ゆっくり時計方向に回して進めます。
  - \*\* (4) 脳波記録の場合: 装着部位に配した電極それぞれのコネクタを、脳波計等の対応する電極接続部に接続します。  
電気刺激の場合: 2 個の電極を対として、そのコネクタを電気刺激装置の陰極と陽極に接続します。
  - \*\* (5) 使用する装置の操作方法に基づいて検査を実施します。
  - \*\* (6) 使用後は、被検者の頭皮に装着している電極の電極ホルダーを持って、反時計方向に回して丁寧に抜き取ります。
  - \*\* (7) 刺入部位を適切に処置します。
  - \*\* (8) 本品のコネクタを装置から外し、本品を医療廃棄物として廃棄してください。

##### \*\*使用方法に関連する使用上の注意

###### 1. 全体的な注意事項

- (1) 本品は滅菌済みです。再滅菌再使用しないこと。
- (2) 本品を開封したら直ちに使用すること。
- (3) 本品を傷及び炎症のある部位に装着しないこと。
- (4) 本品は刺激装置の動作が停止していることを確認した上で、必ず被検者に装着し、装置に接続すること。
- (5) リード線を強く引っ張らないよう注意すること。
- (6) 本品を複数装着し、それらを装置に接続したまま、2 個を刺激装置に接続すると、電撃や火傷の恐れがあるため、避けること。

###### 2. 使用中の注意事項

刺激を行う時は、刺激装置の添付文書や取扱説明書の注意事項を十分理解の上、以下に注意して使用すること。

- 舌や唇の裂傷や刃の損傷、挿管チューブの破損などを防ぐために、適切なバイトブロックを使用すること。常に被検者を観察し、問題がないか確認すること。
- 挿管する場合は刺激による体動に注意すること。
- 術者は刺激のタイミングを確認し、刺激による体動に十分注意すること。
- 長時間にわたり刺激を継続しないこと (限度 60 分)。

## 【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）

ペースメーカー等の植込み形電子機器や頭蓋内電極、血管クリップ、金属プレート等を埋め込んだ患者への適用は、医師の判断に基づいて使用すること。

### \*重要な基本的注意

- ・本品を心臓ペースング用や接地用等、他の用途に使用しないこと。
- ・本品を頭皮以外に適用しないこと。
- ・装着部周辺を生理食塩水等で過度に濡らさないこと。
- ・頭皮内に長時間留置しないこと。
- ・頭皮装着後はリード線を引っ張ったり、引っ掛けたりしないよう常に注意すること。
- ・新生児や乳児に使用しないこと。

### 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)	MRI検査を行う時は、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な熱傷を負うことがある。

#### \*\*併用注意（併用に注意すること）

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)	対極板の全面が皮膚に密着し、正しく装着されていることを確認すること。	装着が不完全だと電気メスの電流が電極に流れ、火傷を生じることがある。
	電極はメス先電極と対極板の両者から十分離れた位置に装着すること。 また距離がとれない場合は、必ず電極のコネクタを装置から取り外すこと。	メス先電極と対極板の間の高周波電流が電極に分流し、火傷を生じることがある。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

- ・水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

### 有効期間

3年間（当社データの自己認証による。）

## 【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