**2017 年 10 月改訂（第 8 版）
*2015 年 6 月改訂（第 7 版）

届出番号： 13B2X00025000053

機械器具（２１） 内臓機能検査用器具
一般医療機器　　脳波用電極キャップ（17554000）

ハイドロセルＧＳＮ１３０電極

【禁忌・禁止】
1. 本電極は未滅菌品です。生体の皮膚表面以外には使用しないで下さい。
2. 本電極は、MRI 室では使用しないで下さい。
3. 皮膚疾患や創傷のある部位には使用しないで下さい。

***【形状・構造及び原理等】**

(1) ハイドロセルGSN130電極　外観

(2) 構成

1-1.　ハイドロセルＧＳＮ１３０電極　　：１個

1-2.　付属品

a) スポンジ付き電極の場合

①電極スポンジ　：10 個
②スポイド　：１個
③ショートジャンパー（３電極用）　：１個
④ショートジャンパー（５電極用）　：１個

・付属品③は、32ch,64ch 脳波皿電極用コネクタ付きのハイドロセルGSN130電極にのみ付属。
・付属品④は、128ch 脳波皿電極用コネクタ付きのハイドロセルGSN130電極にのみ付属。

b) スポンジ無し電極の場合

①スポンジカバー　：10 個
②シリンジ　：１個

(3) 種類

表1による。

(4) 形状及び寸法

頭囲寸法:34～64cm±20%　、リードケーブル長:1.0m±20%
質量　280～750g±20%

(5)作動原理

生体の頭皮上にキャップ電極を被せ、生体から発生した脳波電気信号を導出する。

***【使用目的又は効果】**

頭皮上から多チャンネルの脳波を導出するキャップ型電極である。

****【使用方法等】**

使用する前に必ず、使用上の注意を読んで下さい。本製品は未滅菌品です。
本製品は、EGI（Electrical Geodesics Inc.）社製の脳波計のみ接続可能です。

1. 前準備
・被検者の頭の周囲をメジャーにより計測し、ハイドロセル　GSN130電極を選択します。
・バケツに電解質溶液を入れ、ハイドロセル　GSN130電極の電極部を約5分間浸します。この時、接続コネクタ部が溶液に触れない様にタオル等で覆います。
※スポンジ無し電極の場合は、本操作は不要です。
※電解質溶液はぬるま湯の蒸留水で作成することを推奨します。

2. 装着及び接続
・ハイドロセルGSN130電極の内側を両手の各指で支持します。
・両手を被検者の頭部沿うようにして被せます。この時、Cz/Ref 電極の位置が正しい位置になる様に調整します。
・両手をハイドロセルGSN130電極から引きぬきます。
・ハイドロセルGSN130電極のストラップを止めます。クリップを被検者の襟に止めます。
・倒れている電極がある場合は、起こして確実に頭皮に接触する様にします。また、髪の毛の多い場所は、髪の毛を分けて電極が頭皮に接触する様にします。
・スポンジ無し電極の場合は、電極に脳波ゲル又は脳波ペーストを充填します。
・接続コネクタを装置に接続して電極の接触インピーダンス測定を実行し、規定値以上のインピーダンス値を示す電極がある場合は、スポイドにより溶液を電極に補填します。
※スポンジ無し電極の場合は、シリンジにより脳波ゲル又は脳波ペーストを電極に補填します。
・装着後、およそ5分待って脳波信号が安定してから測定を開始します。

3. 使用後の対応
・ハイドロセルGSN130電極を頭皮からゆっくり外し、電極をぬるま湯又は水ですすぎ洗いを行ない、消毒剤（塩化ベザルコニウム液）に浸し、再度すすぎ洗いをして乾燥させます。
※スポンジ無し電極の場合で、電極をぬるま湯又は水ですすぎ洗いを行なっても脳波ゲル又は脳波ペーストがおちない場合は、綿棒などの柔らかいもので脳波ゲル又は脳波ペーストを拭き取った後、すすぎ洗いと消毒を行って下さい。
※消毒後の最終濯ぎは蒸留水を使用することを推奨します。

【使用上の注意】

1. 電極を保管するときには、次の事項に注意すること。
（1） 水のかからない場所に保存すること。
（2） 気圧、風通し、直射日光、紫外線、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない暗部な場所に保存すること。
（3） 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保存しないこと。
2. 電極および溶液の使用にあたって注意すること。
（1） 傷ついた皮膚部分には電極を装着しないこと。
（2） 既知のアレルギーが有る場合には、事前に医師等に相談すること。
（3） 電極装着部が皮膚炎症等を起こした場合には、使用をただちにやめて医師に相談すること。
3. 電極の使用中は、次の事項に注意すること。
（1） 診断に必要な時間を超えないように注意すること。
（2） 電極の装着に異常のないことをチェックすること。
4. 電極の取り扱いに注意すること。
（1） 電極のネットを引っ張りすぎないこと。
（2） ネットを10分以上消毒液に浸しておかないこと。
（3） 毎回、使用後は電極をすすぎ、消毒すること。
（4） アルコールで電極部を拭かないこと。
（5） 電極はオートクレイブ滅菌しないこと。
５． 使用後は、電極の清掃を行うこと。
（1） 電極部をぬるま湯又は水ですすぎ洗いし、消毒すること。
（2） 長時間、ぬるま湯又は水に浸けておかないこと。
（3） コネクタ部は水が掛からない様に注意すること。
（4） 電極表面を清浄するときは、ブラシ等でこすらないこと。

装置取扱い説明書を必ずご参照下さい

＊【保管方法及び有効期間等】

・保管方法：常温常湿
・耐用年数：約2年

＊【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：
名　　称　株式会社ミユキ技研
お問合せ先　TEL：03-3818-8631
FAX：03-3818-8632

製造業者：
名　　称　Electrical Geodesics Inc.
(ｴﾚｸﾄﾘｶﾙ ｼﾞｵﾃﾞｼﾞｯｸｽ社)
所　在　地　米国

適用頭囲寸法	品名分類	適用年齢(参考値)		脳波皿電極用コネクタ	チャンネル数							
		男　性	女　性		32ch		64ch		128ch		256ch	
					電極スポンジ		電極スポンジ		電極スポンジ		電極スポンジ	
					有	無	有	無	有	無	有	無
34～36cm	新生児	新生児	新生児	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
36～37cm	新生児	誕生～生後 1 ヶ月	誕生～生後 1 ヶ月	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
37～38cm	新生児	生後 2 週間～1 ヶ月	生後 1～2 ヶ月	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
38～40cm	乳児	生後 1～2 ヶ月	生後 2～3 ヶ月	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
40～42cm	乳児	生後 2～3 ヶ月	生後 3～6 ヶ月	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
42～43cm	乳児	生後 3～5 ヶ月	生後 6～7 ヶ月	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
43～44cm	乳児	生後 5～7 ヶ月	生後 7～9 ヶ月	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
44～47cm	乳児	生後 7～15 ヶ月	生後 9～21 ヶ月	付き	○	－	○	－	○	－	－	－
47～51cm	小児	小児　S	小児　S	無し	○	○	○	○	○	○	－	－
51～54cm	小児	小児　L	小児　L	無し	○	○	○	○	○	○	○	○
54～56cm	成人	成人　S	成人　S	無し	○	○	○	○	○	○	○	○
56～58cm	成人	成人　M	成人　M	無し	○	○	○	○	○	○	○	○
58～61cm	成人	成人　L	成人　L	無し	○	○	○	○	○	○	○	○
61～64cm	成人	成人　XL	成人　XL	無し	－	－	－	－	－	－	○	○