**2024 年 3 月改訂（第 18 版）
*2019 年 7 月改訂（第 17 版）

届出番号： 13B2X00025000054

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）

ウエーブガード脳波キャップ電極

【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. 除細動を行なうときは、キャップ、電極を脳波記録装置からはずして下さい。
4. いかなる強電磁界放射の環境でも使用しないで下さい。
5. 皮膚疾患、発疹、火傷、創傷、表皮に傷のある人、肝炎、HIV、ｸﾛｲﾂｪﾙﾔｺﾌﾞ病（これに限定されるものではありません）等の伝染性疾患の人には使用しないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

1. 脳波キャップ電極 外観

2. 構成

2-1. ウエーブガード脳波キャップ電極

2-2. オプション

1-2-1 HD コネクタアダプタ
1-2-2.37ピン D-SUB コネクタアダプタ
1-2-3.25ピン D-SUB コネクタアダプタ
1-2-4.脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）
1-2-5.脳波ゲル（ワンステップクリアゲル1kg）
1-2-6.脳波ゲル（ワンステップクリアゲル 4kg）
1-2-7.クリップ付きチンストラップ
1-2-8.ベルクロ付きチンバンド
1-2-9.チェストベルト
1-2-10.保守用電極（ファーストフィックス）
1-2-11.シリンジ
1-2-12.ゲル注入アダプタ
1-2-13.シリコンリング(ワイド)
1-2-14.シリコンリング （ナロー）
1-2-15.スポンジリング
1-2-16. リング電極
1-2-17. 耳クリップ ※
1-2-18. ウエーブガードキット１
1-2-19. ウエーブガードキット２
1-2-20. ウエーブガードキット３
1-2-21. ウエーブガードキット４
1-2-22. ウエーブガードキット５
1-2-23. ウエーブガードキット６
1-2-24. ウエーブガード スターターキット１
1-2-25. ウエーブガード スターターキット２
1-2-26. ウエーブガード スターターキット３

（注）※印は、ウエーブガードコネクト脳波キャップ電極のオプション品を使用します。

3. 種類

3-1.脳波キャップ電極

ウエーブガード脳波キャップ電極はキャップの大きさにより、「ウエーブガード脳波キャップ電極製品一覧」（末尾）の表に示すとおり11種のサイズがあります。

3-2.オプション

名 称	機能及び動作
HD コネクタアダプタ	ウエーブガード脳波キャップ電極に付いているHDコネクタをタッチプルーフコネクタに変換するためのアダプタ
37ピン D-SUB コネクタアダプタ	ウエーブガード脳波キャップ電極に付いている37ピン D-SUB コネクタをタッチプルーフコネクタに変換するためのアダプタ
25ピン D-SUB コネクタアダプタ	ウエーブガード脳波キャップ電極に付いている25ピン D-SUB コネクタをタッチプルーフコネクタに変換し、脳波計等に接続するためのアダプタ。 タッチプルーフコネクタ側のラベル表示内容が、電極記号名表示（Fz、Cz 等）のものと、数字表示（1～25）のものと2種類あります
脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）	ウエーブガード脳波キャップ電極用ゲル 内容量 500g
脳波ゲル （ワンステップクリアゲル1kg）	ウエーブガード脳波キャップ電極用ゲル 内容量1000g
脳波ゲル （ワンステップクリアゲル 4kg）	ウエーブガード脳波キャップ電極用ゲル 内容量 4000g
クリップ付きチンストラップ	ウエーブガード脳波キャップ電極をあごで保持します
ベルクロ付きチンバンド	ウエーブガード脳波キャップ電極をあごで保持するためのマジックバンド
チェストベルト	ウエーブガード脳波キャップ電極を胸で保持します
保守用電極（ファーストフィックス）	ウエーブガード脳波キャップ電極が断線等不良の場合に電極の接続を一時的に使用可能な状態にするための電極
シリンジ	脳波ゲルを脳波キャップの電極に注入するためゲルを入れておく筒
ゲル注入アダプタ	脳波キャップの電極に挿入し脳波ゲルを注入するアダプタ
シリコンリング（ワイド）	キャップ実装のシリコンリング（ワイド/ナロー）のワイドタイプの交換用部品
シリコンリング（ナロー）	キャップ実装のシリコンリング（ワイド/ナロー）のナロータイプの交換用部品
スポンジリング	電極と頭皮との接触性を向上させるため、電極に当てたり、又ははめたりするためのスポンジのリング
リング電極	基準電極用として、耳クリップを使用して耳朶に装着するための電極
耳クリップ	耳朶にリング電極を装着するためのクリップ

取扱説明書を必ずご参照下さい

名　　称	機能及び動作
ウエーブガードキット1	クリニカルキャップ 22ch1個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガードキット2	クリニカルキャップ 22ch2個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガードキット3	クリニカルキャップ 22ch3個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガードキット4	クリニカルキャップ 24ch1個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガードキット5	クリニカルキャップ 24ch2個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガードキット6	クリニカルキャップ 24ch3個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガード スターターキット1	25 ピン D-SUB コネクタアダプタ１個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガード スターターキット2	37 ピン D-SUB コネクタアダプタ１個とオプション品をキットにした製品
ウエーブガード スターターキット3	HD コネクタアダプタ１個とオプション品をキットにした製品

4. 形状及び寸法

4-1. 脳波キャップ電極

・適用頭囲寸法　:25～61cm±20%
・リードケーブル長(EEG)　:1. 8m±20%
・質量　:500g±20%

4-2. オプション

・HD コネクタアダプタ　:ケーブル長:260mm±20%
・37ピン D-SUB コネクタアダプタ　:ケーブル長:235mm±20%
・25ピン D-SUB コネクタアダプタ　:ケーブル長:235mm±20%
・脳波ゲル(ワンステップクリアゲル)　: 内容量 500g
・脳波ゲル(ワンステップクリアゲル 1kg): 内容量 1000g
・脳波ゲル(ワンステップクリアゲル 4kg): 内容量 4000g
・保守用電極(ファ-ストフィックス)　:ケーブル長 1.8m±20%
・シリンジ　:容量:10ml
・ゲル注入アダプタ　:ノズル長 12mm
・シリコンリング(ワイド)　:開口部外径 16. 5mm
・シリコンリング (ナロー)　:開口部外径：13. 0mm
・スポンジリング:外径：31. 0mm　高さ：13. 0mm　(誤差±1mm)
・リング電極　:電極外形 12.0mm
ケーブル長 1.8m±20%
指定なき誤差:±10%

5. 作動原理

被験者の頭皮上にキャップ電極を被せ、被験者から発生した脳波電気信号を導出します。

6. 型式

6-1.ウエーブガード脳波キャップ電極

(1)10／20電極配置

品　名	チャネル数	型 式
クリニカルキャップ	22チャネル(シールド無)	CA-162
	24チャネル(シールド無)	CA-161
	32チャネル(シールド無)	CA-104
	64チャネル(シールド無)	CA-105
	128チャネル(シールド無)	CA-106
シールドキャップ (10／20)	32チャネル(シールド付)	CA-116
	64チャネル(シールド付)	CA-118
	128チャネル(シールド付)	CA-119

(2)新生児用

品　名	チャネル数	型 式
新生児 キャップ	23チャネル(シールド無)	CA-146
	32チャネル(シールド無)	CA-147
	23チャネル(シールド付)	CA-168
	32チャネル(シールド付)	CA-167
	33チャネル(シールド付)	CA-122

(3)デューク電極配置

品　名	チャネル数	型 式
シールドキャップ (デューク)	256チャネル (シールド付)	CA-126

** *6-2.オプション

品　　名	型 式	備 考
HD コネクタアダプタ	XC-101	—
37ピン D-SUB コネクタアダプタ	XC-103	—
25ピン D-SUB コネクタアダプタ	XC-104	1～25 の表記ラベル
	XC-131	Fz 等記号名表記ラベル
脳波ゲル(ワンステップクリアゲル)	XE-153	内容量 500g
脳波ゲル(ワンステップクリアゲル1kg)	XE-154	内容量 1kg
脳波ゲル(ワンステップクリアゲル 4kg)	XE-155	内容量 4kg
クリップ付きチンストラップ	XC-133	—
ベルクロ付きチンバンド	XC-132	—
チェストベルト	XC-108	—
保守用電極(ファ-ストフィックス)	XC-110	—
シリンジ	XE-011	10 個/組
ゲル注入アダプタ	XE-001	25 個/組
	XE-379	250個/組
シリコンリング(ワイド)	RC—316	5個/組
シリコンリング(ナロー)	RC－325	5個/組
スポンジリング	ZS-510	50 個/組
リング電極	XE-385.C	
耳クリップ	XE-391	
ウエーブガードキット1	AT50-001	下記表①参照
ウエーブガードキット2	AT50-002	下記表①参照
ウエーブガードキット3	AT50-003	下記表①参照
ウエーブガードキット4	AT50-004	下記表②参照
ウエーブガードキット5	AT50-005	下記表②参照
ウエーブガードキット6	AT50-006	下記表②参照
ウエーブガード スターターキット1	AT50-007	下記表③参照
ウエーブガード スターターキット2	AT50-008	下記表③参照
ウエーブガード スターターキット3	AT50-009	下記表③参照

①ウエーブガードキット1～3の構成

品　　名	型 式	キット1	キット2	キット3
クリニカルキャップ	CA-162	1	2	3
25ピン D-SUB コネクタアダプタ	XC-131	1	1	1
脳波ゲル(ワンステップクリアゲル)	XE-153	1	2	3
シリンジ	XE-011	1	2	3
ゲル注入アダプタ	XE-001	1	2	3
チェストベルト	XC-108	1	1	1
リング電極	XE-385.C	2	4	6
耳クリップ	XE-391	2	4	6
スポンジリング	ZS-510	1	2	3
メジャー 1.5m	XC-117	1	1	1

・クリニカルキャップ(CA—162) の選択
キット 1～3 によって、クリニカルキャップ(CA-162)11 種類の中から任意のキャップサイズを上記表の個数だけ選択できます。

②ウエーブガードキット4～6の構成

品　　名	型 式	キット4	キット5	キット6
クリニカルキャップ	CA-161	1	2	3
25ピン D-SUB コネクタアダプタ	XC-131	1	1	1
脳波ゲル(ワンステップクリアゲル)	XE-153	1	2	3
シリンジ	XE-011	1	2	3
ゲル注入アダプタ	XE-001	1	2	3
チェストベルト	XC-108	1	1	1
リング電極	XE-385.C	2	4	6
耳クリップ	XE-391	2	4	6
スポンジリング	ZS-510	1	2	3
メジャー 1.5m	XC-117	1	1	1

・クリニカルキャップ(CA—161)の選択
キット 1～3 によって、クリニカルキャップ(CA-161)11 種類の中から任意のキャップサイズを上記表の個数だけ選択できます。

③ウエーブガード スターターキット1～3の構成

品　　名	型 式	キット1	キット2	キット3
25 ピン D-SUB コネクタアダプタ	XC－131	1	－	－
37 ピン D-SUB コネクタアダプタ	XC－103	－	1	－
HD コネクタアダプタ	XC－101	－	－	1
脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）	XE－153	1		
シリンジ	XE－011	1		
ゲル注入アダプタ	XE－001	1		
リング電極	XE－385.C	2		
耳クリップ	XE－391	2		
スポンジリング	ZS－510	1		
メジャー　1.5m	XC－117	1		
保守用電極（ファーストフィックス）	XC－110	1		

【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ためのキャップ型電極です。

【性能及び安全性に関する規格】
1. 性能
1-1.脳波キャップ電極の種類
脳波キャップ電極は、頭囲サイズにより11種類あります。

【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、オプションのコネクタアダプタを経由して脳波計等に接続します。
1. ウエーブガード脳波キャップ電極の装着前準備
・被験者の頭の周囲をメジャーにより計測し、正しい寸法のウエーブガード脳波キャップ電極を選択します。
・正しい大きさ（頭囲に関係する）のキャップを使用することが、電極を適切な位置に置くために重要です。キャップの大きさよりも大きすぎる頭にキャップを引き伸ばすと、キャップ布地の過度な磨耗を引き起こし、電極位置が正しい位置よりずれてしまいます。キャップのサイズ表を参照し、取扱説明書に従って下さい。頭囲は、後頭部の最も高くなった位置とちょうど眉毛の上（眼窩上隆起）を計測します。
2. ウエーブガード脳波キャップ電極の装着および脳波計等への接続
・キャップを被検者の頭に前頭部から後頭部に向かってやさしく引き伸ばします。
このときキャップが頭部の対称の位置に置くように注意しながら、引き伸ばします。
・電極を頭部の正しい位置に置くように調整します。
電極を正しい位置に置くために、鼻根(Nasion)と後頭結節(Inion)の中間及び2つの耳介前の中間に基準点を見つけます。この位置は電極の Cz にあたります。前頭部電極の Fp1、Fpz 及び Fp2 電極は、鼻根(Nasion)－後頭結節(Inion)間距離の10％の位置とします。この位置は眉毛の数 cm 上になります。同様に、O1、Oz 及び O2 は後頭結節(Inion)上10％の位置に置きます。
・キャップのストラップを被験者のあごに留めます。
あごに留めるためのバンドとして、クリップ付チンバンド、ベルクロ付チンバンド、チェストベルトがオプションで用意されています。
・キャップの各電極の穴に、ｼﾘﾝｼﾞを使用して専用ゲルを注入します。
最初に、ゲル注入アダプタの先を電極の穴から下方に入れ、頭皮に接触させます。
頭皮と電極の間がゲルでつながるように、ｼﾘﾝｼﾞをゆっくり抜きながらｼﾘﾝｼﾞにいくらか圧力を加え、ゲルを注入します。
一般的に、32ch電極で約10ml のゲルを必要とします。
＜ゲル注入の注意＞
・ゲルを注入するときゲル注入アダプタの先で皮膚を傷つけないように注意して下さい。特に、こめかみ及び乳様突起の皮膚はより弱いので注意して下さい。
・決してゲル注入アダプタの先で皮膚を引っかいたりしないで、必要な場合はゲルを注入する前にゲル注入アダプタの先で髪の毛をよけて使用して下さい。
・4時間以上の長時間キャップを使用する時は、いくつかの電極にゲルを追加する必要が生じる場合があります。
・ゲルのブリッジを防ぐための専用脳波ゲルの使用を推奨します。

- 耳朶電極を使用する場合は、本製品のオプション品（リング電極及び耳クリップ）を使用して下さい。
- 接続コネクタを脳波計等の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、髪の毛を分けて電極が頭皮に接触する様にしたり、あるいはゲルを補填したりして接触インピーダンス値を規定値以下にします。
また、キャップを装着する前に、比較的硬いヘアブラシで頭皮をブラッシングすると接触インピーダンス値を下げる効果があります。
- 記録中はキャップ電極と互換性のないスズ、プラチナあるいはステンレスのような材質の電極を使用しないで下さい。

3.ウエーブガード脳波キャップ電極を取り外すときの注意
・キャップを脳波計等から取り外す場合は、必ずコネクタハウジングを持っては取り外して下さい。ケーブルを持って取り外さないで下さい。
・長時間使用した後にキャップを取り外すときは、電極が皮膚としっかり固定されているかもしれないので注意してキャップを外して下さい。
このような場合は、キャップまたは電極にぬるま湯を加え、ゲルにぬるま湯を数分間吸収させると取り外しができます。

4. 使用後のウエーブガード脳波キャップ電極の処置
4-1.キャップの清掃方法
・キャップは使用後ぬるま湯ですすぎ洗いをして下さい。
すすぐ方法は、キャップを裏返しにして片手に持ち、しっかりとぬるま湯をかけて電極のカップからゲルを洗い流します。
キャップの布地もきれいにすすいで下さい。
＜注意＞
・コネクタアダプタに水がかからないようにするため、必ずコネクタアダプタをキャップから抜いてキャップだけにした状態で、清掃を行こと。
・キャップを洗う時は、ケーブルとコネクタを水から遠ざけ、ケーブルとコネクタに水がかからないようにすること。
コネクタのショート又は腐食を防ぐため、コネクタ付近に水気がないようにすること。
・コネクタを清掃する場合は、アルコールを湿らせた綿棒を使用のこと。（但し、アルコールを電極に付けないこと）
・キャップを洗う時は、毎回石鹸を使用する必要はありませんが、石鹸を使用する場合は、合成石鹸ではない、匂いのない軟石鹸を使用すること。
4-2.キャップの乾燥方法
・キャップは、次に使用するまでに完全に乾燥させなければなりません。乾燥するために、キャップの布地の上にタオルを乗せるか、二枚のタオルの間にキャップを挟み、軽くやさしくたたくことを推奨します。
・乾燥時間を短縮するためには、キャップを吊るせるガード付の扇風機を使用すると、乾燥は速く、安全で、約20分以内に乾燥します。
＜注意＞
・キャップを絞ったり、強く押したりしないこと。
4-3.キャップの殺菌方法
・殺菌のよい方法は、*Advanced Sterilization Products*（ASP）による Cidex OPA（Cidex® ortho-phthalaldehyde オルトフタルアルデヒト）です。これは、無臭で、長期間持続し、キャップ材料あるいは銀/塩化銀に積極的に反応しません。これは室温で12分浸すだけで十分と考えられています。
本製品の取扱説明書、特にキャップを適切に洗う説明書に従って殺菌して下さい。
ただし、ラベル、シリコンリングのようなプラスチック部品及び布地は、少し白くなるかも知れませんが、これは正常で、キャップの通常の使用を妨げるのもではありません。
また、殺菌剤の使用は、キャップの使用回数を短縮する可能性があります。

＜注意＞
・アルコールは、電極の殺菌には適切ではありません。
・銀-塩化銀電極は、どんな再塩素消毒も必要ありません。
・病院の洗浄についての殺菌の規制に従ってください。

5. 使用上の注意事項

5-1.電極の使用にあたって注意すること。

(1)練者以外はウエーブガード脳波キャップ電極を使用しないこと。
(2)常に正しいサイズ(頭囲に関係)のキャップを適用のこと。キャップが小さすぎると頭痛を引き起こすかもしれません。
(3)キャップ及びコネクタは使用する前に乾燥していることを確認すること。
(4)傷ついた皮膚部分には電極を装着しないこと。
(5)ゲル注入アダプタは患者ごとに交換することを推奨します。
(6)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。
(7)電極装着部が皮膚炎症等をおこした場合には、使用をただちに止めて医師に相談すること。
(8)脳波ゲルは、刺激性、毒性はありませんが、脳波ゲルが目に入った場合には、ただちに使用を止め、0.9%の食塩水か市販の洗眼液又は水で目を洗って下さい。

5-2.使用後に注意すること

(1)使用後は、電極の清掃を行うこと。
(2)電極表面を清浄するときは、ブラシ等のいかなる物理的圧力も加えないこと。
(3)電極ピンを掃除するため、硬いブラシあるいはその他の硬い材質(特にネジ回しのような非金属工具は不可)は使用しないこと。
(4)キャップを長時間(最長1～2時間)水に漬けておかないこと。
(5)短時間でも60℃以上のお湯ですすがないこと。
(6)熱風乾燥をしないこと。著しくキャップの寿命を縮める可能性があります。
(7)キャップを超音波洗浄器で洗浄しないこと。
(8)キャップをいかなる高圧蒸気殺菌法のやり方で行わないこと。
(9)常に、コネクタハウジングを持ってキャップをはずすこと。決してケーブルを引っ張らないこと。ケーブルを引っ張ってはずすと、キャップの保証の適用を受けないことに注意。

5-3. 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管すること。
(2)キャップを40℃以上の環境下に置かないこと。
(3)気圧、風通し、直射日光、紫外線、誇り、塩分、硫黄分などを含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない暗部な場所に保管すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

5-4. 電極不良の場合の処置

(1)電極の断線等の不良が発生した場合、保守用電極(ファーストフィックス)を用いて短時間に修復できます。詳細は取扱い説明書を参照して下さい。

5-5.**修理依頼の注意**

修理のため製造業者に戻されたキャップは、保証内あるいは保証外にかかわらず、もしそのキャップがしっかりと清掃されていなければ、原因が顧客によるものとして検査あるいは修理をせずにそのまま返却されます。

【保管方法及び有効期間】

・保管方法
　・周囲温度範囲　:0～40℃
　・相対湿度範囲　:10～90%(但し結露のないこと)
　・気圧　　:30～106kPa
・使用回数:約 500 回

【主要文献及び文献請求先】

名称：株式会社ミユキ技研　営業本部
住所：〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目 18 番 14 号
本郷ダイヤビル　6 F
TEL：03-3818-8631　　FAX：03-3818-8632

【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　ｲｰｲﾏｼﾞﾝ ﾒﾃﾞｨｶﾙ ｲﾒｰｼﾞﾝｸﾞ ｿﾘｭｰｼｮﾝｽﾞ社
(eemagine Medical Imaging Solutions GmbH)
所 在 地　ﾄﾞｲﾂ連邦共和国

《ウエーブガード脳波キャップ電極製品一覧》

使用対象	チャネル数(GND 含まず)	頭囲サイズ表示						コネクタ	備考
乳児～大人(新生児)	22ch	L	M	S	C	I	B	25 ﾋﾟﾝ D-SUB×1	10/20(ｼｰﾙﾄﾞ無)
		N5	N4	N3	N2	N1	―		
	24ch	L	M	S	C	I	B	25 ﾋﾟﾝ D-SUB×1	10/20(ｼｰﾙﾄﾞ無)
		N5	N4	N3	N2	N1	―		
	32ch	L	M	S	C	I	B	HD×1	10/10 (ｼｰﾙﾄﾞ付)
		L	M	S	C	I	B	37 ﾋﾟﾝ D-SUB×1	10/10 (ｼｰﾙﾄﾞ無)
	64ch	L	M	S	C	I	B	HD×2	10/10 (ｼｰﾙﾄﾞ付)
		L	M	S	C	I	B	37 ﾋﾟﾝ D-SUB×2	10/10 (ｼｰﾙﾄﾞ無)
	128ch	L	M	S	C	―	―	HD×4	10/5(ｼｰﾙﾄﾞ付)
		L	M	S	C	―	―	37 ﾋﾟﾝ D-SUB×4	10/5(ｼｰﾙﾄﾞ無)
	256ch	L	M	S	―	―	―	HD×8	Duke (ｼｰﾙﾄﾞ付)
新生児	23ch	N5	N4	N3	N2	N1	―	37 ﾋﾟﾝ D-SUB×1	10/20(ｼｰﾙﾄﾞ無)
		N5	N4	N3	N2	N1	―	HD×1	10/20(ｼｰﾙﾄﾞ付)
	32ch	N5	N4	N3	―	―	B	37 ﾋﾟﾝ D-SUB×1	10/5(ｼｰﾙﾄﾞ無)
		N5	N4	N3	―	―	―	HD×1	10/5 (ｼｰﾙﾄﾞ付)
	33ch	N5	N4	N3	N2	N1	B	HD×1	10/10(ｼｰﾙﾄﾞ付)

頭囲サイズ	L:56～61cm　M:51～56cm　S:47～51cm　C:43～47cm　I:39～43cm B:36～39cm
	N5:33～36cm　N4:31～33cm　N3:29～31cm　N2:27～29cm　N1:25～27cm