**2025 年 8 月改訂（第 6 版）
*2019 年 12 月改訂（第 5 版）

届出番号： 13B2X00025000075

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）

ウエーブガードコネクト脳波キャップ電極

【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（これら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. ウエーブガードコネクト 外観

2. 構成
   2-1. 脳波キャップ電極
      1-2-1. ウエーブガードコネクト
   2-2. オプション
      2-2-1. アダプタコード（D-SUB25）（XC-301）
      2-2-2. 錫電極（XE-383）
      2-2-3. 耳クリップ（XE-391）
      2-2-4. クリップ付きチンストラップ（XC-141）
      2-2-5. チェストベルト（XC-108）※
      2-2-6. ゲル注入アダプタ（XE-001、XE-379）※
      2-2-7. シリンジ（XE-011）※
      2-2-8. 脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）（XE-153）※
      2-2-9. 脳波ゲル（ワンステップクリアゲル 1kg）（XE-154）※
      2-2-10. 脳波ゲル（ワンステップクリアゲル 4kg）（XE-155）※
      2-2-11. キャップホルダー（XC-290）
      2-2-12. シリコンリング（ワイド）（RC-316）※
      2-2-13. スポンジリング（ZS-510）※
      2-2-14. ウエーブガードコネクトキット 1（KC-300-1）
      2-2-15. ウエーブガードコネクトキット 2（KC-300-2）
      2-2-16. ウエーブガードコネクトキット 3（KC-300-3）

（注）※印は、ウエーブガード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. ウエーブガードコネクト
   ウエーブガードコネクトには6種類のキャップサイズがあります。
   （末尾一覧表参照）

3-2.オプション

項　　目	機能及び動作
アダプタコード（D-Sub25）	ウエーブガードコネクトに付いている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には、Fz、Cz 等の電極記号名が表示されている。
錫電極	耳朶等に装着するための錫のカップ電極（径 12mm）
耳クリップ	錫電極を差し込み、耳朶に電極を装着するためのクリップ
クリップ付きチンストラップ	ウエーブガードコネクトをあごで保持するストラップ
チェストベルト※	ウエーブガードコネクトを胸で保持するベルト
ゲル注入アダプタ※	ウエーブガードコネクトの電極に挿入し脳波ゲルを注入するアダプタ
シリンジ※	脳波ゲルをウエーブガードコネクトの電極に注入するため脳波ゲルを入れておく筒
脳波ゲル（ワンステップクリアゲル）※	ウエーブガードコネクトの電極用脳波ゲル 内容量 500g
脳波ゲル（ワンステップクリアゲル 1kg）※	同上　内容量 1kg
脳波ゲル（ワンステップクリアゲル 4kg）※	同上　内容量 4kg
キャップホルダー	ウエーブガードコネクトを乾燥させるため、又はかけておいておくためのラック
シリコンリング（ワイド）※	ウエーブガードコネクト電極のシリコンリングのワイド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電極にはめたりして使用するためのスポンジのリング
ウエーブガードコネクトキット１、２、３	脳波測定に必要な脳波キャップ電極とオプション品をキットにした製品。 キット１には脳波キャップ電極１個とオプション品で、キット２には脳波キャップ電極２個とオプション品で、キット３には脳波キャップ電極３個とオプション品で構成される。

（注）※印は、ウエーブガード脳波キャップ電極のオプション品を使用します。

取扱説明書を必ずご参照下さい

・ウエーブガードコネクトキット１、２、３の構成

型　式	品　　名	キット１	キット２	キット３
CS－301	ウエーブガードコネクト	1	2	3
XC－301	アダプタコード (D-Sub25)	1	1	1
XE－153	脳波ゲル(ワンステップクリアゲル)	1	2	3
XE－011	シリンジ	1	2	3
XE－001	ゲル注入アダプタ	1	2	3
XC－108	チェストベルト	1	1	1
XE－383	錫電極	2	4	6
XE－391	耳クリップ	2	4	6
ZS－510	スポンジリング	1	2	3
XC－117	メジャー　1.5m	1	1	1

4．形状及び寸法

4-1．脳波キャップ電極

・適用頭囲寸法　:36～61cm±20%

・リードケーブル長　:1.5m±20%

・質量　:150g±20%

4-2．オプション

・アダプタコード（D-Sub25）　:ケーブル長 280 mm±20%

・錫電極　:径 12mm　ケーブル長 1.8 mm

・耳クリップ　:長さ 38 mm

・ゲル注入アダプタ　:ノズル長 12mm

・シリンジ　:容量 10ml

・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 1kg

・脳波ゲル(ワンステップクリアゲル 4kg):内容量 4kg

・キャップホルダー　:高さ 355mm 幅 170mm

・シリコンリング(ワイド)　:開口部外径 16.5mm

・スポンジリング　:外径 31.0mm
高さ 13.0mm

本項において指定なき寸法誤差:±10%

5．作動原理

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

6．型式一覧

6-1.脳波キャップ電極

・ウエーブガードコネクト　CS-301

*6-2.オプション

品　　名	型　式	備　　考
アダプタコード (D-SUB25)	XC-301	・ｳｴｰﾌﾞｶﾞｰﾄﾞｺﾈｸﾄ専用 ・DIN ｺﾈｸﾀ
錫電極	XE-383	DIN ｺﾈｸﾀ
耳クリップ	XE-391	耳朶用電極ｸﾘｯﾌﾟ
クリップ付きチンストラップ	XC-141	—
チェストベルト	XC-108	—
ゲル注入アダプタ	XE-001	・未滅菌　・25 個/組
	XE-379	・未滅菌　・250 個/組
シリンジ	XE-011	・未滅菌　・10 個/組
脳波ゲル(ﾜﾝｽﾃｯﾌﾟｸﾘｱｹﾞﾙ)	XE-153	内容量 500g
脳波ゲル（ﾜﾝｽﾃｯﾌﾟｸﾘｱｹﾞﾙ 1kg)	XE-154	内容量 1kg
脳波ゲル（ﾜﾝｽﾃｯﾌﾟｸﾘｱｹﾞﾙ 4kg)	XE-155	内容量 4kg
キャップホルダー	XC-290	—
シリコンリング（ﾜｲﾄﾞ）	RC-316	5 個／組
スポンジリング	ZS-510	50 個／組
ウエーブガードコネクトキット１	KC-300-1	脳波ｷｬｯﾌﾟ電極１個とｵﾌﾟｼｮﾝ品（上記ｷｯﾄ表）
ウエーブガードコネクトキット２	KC-300-2	脳波ｷｬｯﾌﾟ電極２個とｵﾌﾟｼｮﾝ品（上記ｷｯﾄ表）
ウエーブガードコネクトキット３	KC-300-3	脳波ｷｬｯﾌﾟ電極３個とｵﾌﾟｼｮﾝ品（上記ｷｯﾄ表）

【使用目的又は効果】

頭皮上から 21 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。

【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、オプションのアダプタコード(D-Sub25)を経由して脳波計等に接続します。

1．ウエーブガードコネクトの装着前準備

・被検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コネクトを選択します。

・正しい大きさ(頭囲に関係します)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(末尾)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．ウエーブガードコネクトの装着および脳波計等への接続

・キャップを被検者の頭の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 Fp_1、Fpz 及び Fp_2 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、O_1、Oz 及び O_2 は後頭結節(Inion)上10％の位置に置きます。

・キャップと一体となっているクリップ付きチンストラップを被検者のあごに留めます。
また、あごに固定せずに装着するチェストベルトがあります。

・キャップの各電極の穴に、シリンジ、ゲル注入アダプタを使用して専用脳波ゲルを注入します。
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。
頭皮と電極の間が脳波ゲルでつながるように、シリンジをゆっくり抜きながらシリンジにいくらか圧力を加え、脳波ゲルを注入します。
一般的に、21ch電極で約6～7ml の脳波ゲルを必要とします。

・基準電極として乳様突起（M1、M2）の代わりに耳朶を使用する場合、オプション品として錫電極及び耳クリップを用意してあります。
この錫電極の耳朶への取り付け方法は、錫電極をクリップの外側に取り付け、クリップで耳朶を挟み、錫電極の穴にシリンジを使用して専用脳波ゲルを注入します。
クリップの固定がゆるめの場合は、サージカルテープ等でクリップを固定します。

＜注意＞

・脳波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、必要な場合は脳波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 時間以上の長い時間にわたりキャップを使用する時は、いくつかの電極に脳波ゲルを追加する必要が生じる場合があります。

・脳波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。

・アダプタコード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、あるいは脳波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。
・ウエーブガードコネクトと互換性のない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. ウエーブガードコネクト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、脳波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コネクトの処置

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から脳波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＞
・アダプタコードに水がかからないようにするため、必ずアダプタコード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離し、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、次回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）製剤です。これは、無臭で、長期間持続し、キャップ材料あるいは錫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。
本キャップの取扱説明書、特にキャップを適切に洗う説明書及び上記製剤の説明書をよく読んで殺菌して下さい。
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。
・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）熟練者以外はウエーブガードコネクト等を使用しないこと。
（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被検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）脳波ゲルには、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）60℃以上のお湯では短時間であってもすすがないこと。
（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. キャップ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、悪影響が生じる恐れのない、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.**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

****【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
TEL ： 03-3818-8631（代表）　FAX ： 03-3818-8632（代表）
製造業者
名称 ： eemagine Medical Imaging Solutions GmbH
（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 ﾄﾞｲﾂ）

《ウエーブガードコネクト製品一覧》

キャップサイズ		頭囲長		キャップ布地の色構成			電極数
表示	サイズ	最小 cm	最大 cm				
L	Large	56	61	🔵	⚫	🔵	21
M	Medium	51	56	🔴	⚫	🔴	21
S	Small	47	51	🟡	⚫	🟡	21
C	Child	43	47	🔵	🔵	🔵	21
I	Infant	39	43	🔴	🔴	🔴	21
B	Baby	36	39	🟡	🟡	🟡	21