＊2024 年 3 月改訂（第 2 版）
2024 年 2 月作成（第 1 版）

届出番号： 13B2X00025000086

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）

ウエーブガードネット　脳波キャップ電極

【禁忌・禁止】

1. ウエーブガードネットは、次のような人には使用しないで下さい。　皮膚障害を持った患者、あるいは発疹、火傷、手術による創傷、あるいはその他表皮の創傷のある人、あるいは肝炎、HIV、クロイツフェルトヤコブ病（これらに限定されるものではありません）等の皮膚損傷や伝染性疾患の人。
2. ウエーブガードネットは、MRI の中で、あるいはその他の高強度の電磁界の環境下で使用しないで下さい。
3. 除細動を行う場合は、最初に脳波計等からウエーブガードネットをはずして下さい。
4. 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。

【形状・構造及び原理等】

1. ウエーブガードネット　外観

2.　構成
　2-1.　脳波キャップ電極
　　2-1-1.ウエーブガードネット
　2-2.　付属品
　　2-2-1.電極スポンジ
　2-3.　オプション品
　　2-3-1.アダプタコード（HD-C68）
　　2-3-2.　電極スポンジ

各構成品は単品で輸入、販売する場合がある。

3.　種類
　*3-1. ウエーブガードネット
　ウエーブガードネット　脳波キャップ電極は、電極数とキャップのサイズにより次の表に示すとおり 31 種のサイズがある

電極数	キャップサイズ						コネクタタイプ	電極配置
24ch	L	M	S	C	I	B	HD-C68×1	10/20 配置
32ch	L	M	S	C	I	B	HD-C68×1	10/10 配置
64ch	L	M	S	C	I	B	HD-C68×2	10/10 配置
64ch	L	M	S	C	I	B	HD-C68×2	均等配置
128ch	L	M	S	C	―	―	HD-C68×4	均等配置
256ch	L	M	S	―	―	―	HD-C68×8	均等配置

キャップサイズ		頭囲長	
表示	サイズ	最小 cm	最大 cm
L	Large	56	61
M	Medium	51	56
S	Small	47	51
C	Child	43	47
I	Infant	39	43
B	Baby	36	39

4.各部の機能及び動作
　4-1.　脳波キャップ電極
　　4-1-1.ウエーブガードネット

項目	機能及び動作
電極ネット	各電極部を固定するキャップタイプの頭図形のネットで、クリップ付きチンストラップが一体となった脳波キャップ。
電極部	電極、電極スポンジ及びシリコンリング、電極リードから構成される。
電極ケーブル	各電極のリード線を束ねて接続コネクタに信号を伝達するケーブル。
接続コネクタ(HD-C68)	アダプタコード（HD-C68）と接続し、導出した脳の活動電位を脳波計に伝えるためのコネクタ。
電極リード	電極から脳の活動電位を導出するためのシールド付きリード線。
電極	脳の活動電位を導出する。
電極スポンジ	頭皮から脳の活動電位を電極に伝える。交換することが可能である。
シリコンリング	電極及び電極スポンジを保持する。

　4-2.　付属品
　　4-2-1.電極スポンジ

項目	機能及び動作
電極スポンジ	ウエーブガードネットの電極スポンジと同一品。交換用の予備。

　4-3.　オプション品
　　4-3-1.アダプタコード（HD-C68）

項目	機能及び動作
接続コネクタ	ウエーブガードネットの接続コネクタと接続する。
リード線	接続コネクタと DIN コネクタ間を接続する信号伝達線。
DIN コネクタ	脳波計等に接続するための DIN コネクタ。コネクタには、Fz、Cz 等の電極記号又は電極番号が表示されている。

　　4-3-2.　電極スポンジ

項目	機能及び動作
電極スポンジ	ウエーブガードネットの電極スポンジと同一品。交換用の予備。

取扱説明書を必ずご参照下さい

5. 形状及び寸法

5-1. 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　:1.8m±20%

6. 作動原理

生体の頭皮上に脳波キャップ電極を装着することにより、頭皮上に発生した脳の活動電位を、電解質液を含んだ電極スポンジにより導出して電極に伝え、接続コネクタ(HD-C68)を介して脳波計等に伝える。

7. 型式一覧

7-1.脳波キャップ電極

・ウエーブガードネット

品名	型式	電極数	電極配置
ウエーブガードネット脳波キャップ電極	NA-245.s1	24ch	10/20 配置
	NA-255.s1	32ch	10/10 配置
	NA-265.s1	64ch	10/10 配置
	NA-261.s1	64ch	均等配置
	NA-271.s1	128ch	均等配置
	NA-281.s1	256ch	均等配置

※ 型式の s1 はキャップサイズを示す。

:06=Baby、07=Infant、08=Child、09=Small、10=Medium、11=Large

7-2.付属品

品名	型式	備考
電極スポンジ	-----	10 個/組

7-3.オプション品

品名	型式	備考
アダプタコード (HD-C68)	XC-161	HD-C68(Tyco)用、DIN コネクタ出力
電極スポンジ	M05294	50 個/組

【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。

1. ウエーブガードネットの装着前準備

・被検者の頭の周囲をメジャーにより計測し、正しいサイズのウエーブガードネットを選択します。

・頭囲は、後頭部の最も目立つ部分（後頭部）と眉毛のすぐ上（眼窩上隆起）で測定されます。 装着するために正しいネットサイズ（サイズ表に従って）を準備して下さい。

・バケツに電解質液を作ります。電解質液は次の配合をお勧めします: ぬるま湯を 1 リットル、KCl (試薬グレードの塩化カリウム)を小さじ 2 杯、ジョンソンベビーシャンプーを小さじ 1 杯。

・チンストラップを取り外し、電極ネット部の電極端を電解質液の入ったバケツに浸します。 ウエーブガードネットの接続コネクタ(HD-C68)が電解質液に触れないよう注意して下さい。

・スポンジを十分に濡らすために、電極ネット部を電解質液に少なくとも 5～10 分間浸します。 電極ネット部を穏やかに撹拌するとプロセスが促進されます。

＜注意＞

・常に正しいサイズのウエーブガードネットを使用してください（頭囲に基づいて)。

・使用前にウエーブガードネットが完全に乾いていることを確認して下さい。

2. ウエーブガードネットの装着及び脳波計等への接続

・電極ネット部から電解質液が垂れないように水分を切ります。そして、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。なお、装着時に被検者衣服が濡れないように肩からタオル等を掛ける等の配慮も必要です。

この時、電極ネット部を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。

・チンストラップを被検者のあごに留めます。

・接続コネクタを脳波計等の装置に接続し、インピーダンス測定を実行して、電極の接続性を評価します。 装着後はインピーダンスを 50kΩ以下に維持して下さい。 GND 電極と REF 電極の場合は、インピーダンスをできるだけ低く、できれば 20kΩ未満に維持します。

＜注意＞

・インピーダンスが高いチャネルは、電極をゆっくりと揺すって特定の電極の位置を調整できます。 広範囲の電極が適切に配置されていない場合は、電極ネット部全体を小刻みに動かしたり、手のひらで軽く圧力を加えたりしてみて下さい。 電極ネット部全体の位置をずらさないように注意してください。 場合によっては、被検者の髪の毛の層を介して良好な接続を作成することが難しいことがあります。 この場合、電極に圧力を加えながら電極を小刻みに動かし、髪の毛を脇に押しのけます。

3. ウエーブガードネットを取り外すときの注意

・ウエーブガードネットを脳波計等から取り外す場合は、必ず接続コネクタ部を持って取り外して下さい。電極ケーブルを持って取り外さないで下さい。

4. 使用後のウエーブガードネットの処置

4-1.ウエーブガードネットの清掃方法

・ぬるま湯のバケツに電極ネット部を完全に浸します。 接続コネクタを濡らさないように注意してください。

・電極ネット部を引き出して再度沈めます。 この手順を少なくとも 5 回繰り返します。

・バケツから電極ネット部を取り出し、乾燥させます。

＜注意＞

・接続コネクタ(HD-C68)が常に乾いた状態に保たれていることを確認して下さい。

・スポンジが電極のシリコンリングから外れないようにするため、水道やシャワーヘッドで洗い流さないで下さい。

・コネクタに水をこぼさないようにして下さい。水源から遠ざけて下さい。

4-2.ウエーブガードネットの乾燥方法

・ウエーブガードネットは、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。 電極ネット部を裏返してタオルや物干し竿で乾燥させることをお勧めします。

・乾燥時間を短縮するためには、電極ネットを吊るし、冷却（卓上）ファンを使用すると、乾燥は速く、安全に乾燥します。吊るす場合は、コネクタ側に水分が垂れない様に配置します。

＜注意＞

・接続コネクタ(HD-C68)や電極ケーブルが水で濡れるのを防ぐため、電極ケーブルを濡れた電極ネットより高い位置に配置して下さい。

・電極ネット部を裏返しにして乾燥させて下さい。

・電極ネット部を絞ったりしないで下さい。

・電極ネット部を 50℃を超える高温環境にさらさないで下さい。

・電極ネット部を乾燥させるために高温のヘアドライヤーを使用しないで下さい。

4-3.ウエーブガードネットの消毒方法

・消毒する前に、電極ネットが適切に洗浄されていることを確認してください。

・消毒液の例としては、Cidex OPA (Advanced Sterilization Products 社)、Metricide、Cavicide (Metrex 社)、Pursept AF (Schülke & Mayr 社)、Sekusept activ (Ecolab 社)、または Korsolex Extra (BODE Chemie 社) があります。)。

・消毒剤の使用説明書に従い、ネット部を適切にすすぐように注意する必要があります。

＜注意＞

・消毒剤を使用すると、電極ネットの寿命が短くなる可能性があります。
・アルコールは電極の消毒には適切な溶液ではありません。
・過酸化水素溶液は使用しないで下さい。
・消毒は施設および病院の規制に常に従うようにして下さい。

4-4.ウエーブガードネットの洗浄方法

中性石鹸を使用して電極ネット部を洗浄します。

・バケツの中で 10%中性の無香料石鹸と 90%の蒸留水を混合します。
・電極ネット部を完全に液体に浸します。 接続コネクタを濡らさないように注意して下さい。
・電極ネット部を引き抜き、再度溶液に浸します。 この手順を少なくとも 5 回繰り返します。
・電極ネット部を石鹸液に約 15 分間浸したままにします。
・バケツからネットを取り出し、蒸留水で電極ネットを洗います。

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)使用する前に、ウエーブガードネットが清潔で適切に清掃されていることを確認して下さい。
(2)熟練者以外はウエーブガードネットを使用しないこと。
(3)常に正しいサイズ(頭囲に関係)のウエーブガードネットを使用すること。
(4)ウエーブガードネットの電極ネット部及び接続コネクタ部は使用する前に乾燥していることを確認すること。
(5)傷ついた皮膚部分には電極を装着しないこと。
(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。
(8)高濃度電解質液(KCl)は皮膚に炎症を引き起こす可能性があるため、推奨量を超えて使用しないで下さい。
(9)白金やステンレス鋼などの互換性のない電極材料を同時に使用しないで下さい。

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は使用しないこと(特にネジ回しのような金属工具は不可)。
(4)ウエーブガードネットを長時間(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。著しく電極ネットの寿命を縮める可能性があります。
(7)ウエーブガードネットを超音波洗浄器で洗浄しないこと。
(8)ウエーブガードネットをいかなる高圧蒸気滅菌を行わないこと。
(9)常に接続コネクタ(HD-C68)を持ってウエーブガードネットをはずすこと。決して電極ケーブルを引っ張らないこと。電極ケーブルを引っ張ってはずすと脳波キャップ電極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は、次の事項に注意すること。

接続コネクタ(HD-C68)やその他の金属が電極に直接接触しないようにして下さい。

製品の保管は、次の場所に保管する。

(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)ウエーブガードネットは温度 5～40℃、湿度 15～70%の環境下で保管すること。
(3)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管すること(できれば専用ケースに入れる)。
(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.廃棄方法

ウエーブガードネットは、地域の法規制に従って電子廃棄物として処分する必要があります。

警告: 物品を廃棄する前に、患者と接触したすべての物品が汚染されていないことを確認する必要があります。 廃棄する前に徹底的に洗浄および滅菌する必要がある場合があります。

5-5.修理依頼の注意

修理のため製造業者に戻されたウエーブガードネットは、保証内あるいは保証外にかかわらず、もしそのウエーブガードネット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　:5～40℃
　・相対湿度範囲　:15～70%(但し結露のないこと)

・有効期間(使用回数)
　約 250 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
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