2022 年 6 月（第 1 版）　　（添付文書）　　医療機器届出番号：13B2X10506000002

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　JMDN コード：17554000

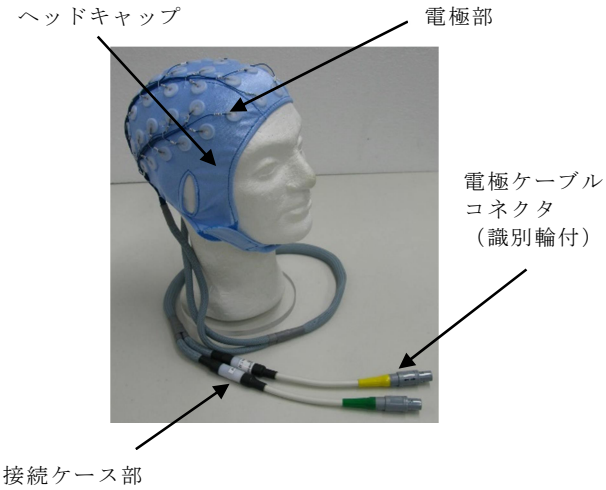
TRIUX　EEG　キャップ

【警告】
・MRI 検査を行うときは、本装置から患者（被検者）に接続されている電極を取り外すこと。[誘導起電力による局部的な発熱で患者（被検者）が熱傷を負うことがある。]
・外傷のない、健常な皮膚の患者（被検者）にのみ使用し、使用後は TRIUX　EEG キャップを清掃すること。[感染症を引き起こす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

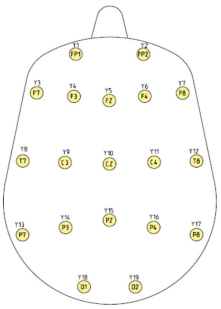
本品は以下の 3 サイズがあり、各サイズに 19、32、64、128 のチャンネル電極がある。

1) S サイズ　46～52cm 用
2) M サイズ　52～58cm 用
3) L サイズ　58～64cm 用

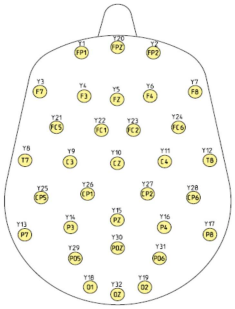


電極配置図

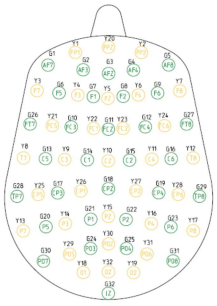
19 チャンネル電極配置図



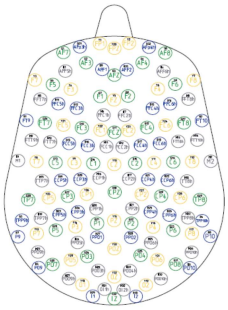
32 チャンネル電極配置



64 チャンネル電極配置図

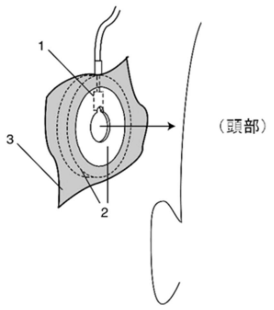


128 チャンネル電極配置



2. 原理

本装置は脳の活動電位を導きだすために、頭皮に装着し活動電位を測定する。



1 電極ピン
2 プラスチックホルダー
3 ヘッドキャップ

【使用目的又は効果】

本品は脳の活動電位を記録する脳波計用の表面電極として使用する。脳磁計（製造販売認証番号：224AFBZX00045000 又は 302AFBZX00025000）に接続し使用する。

【使用方法等】

〈電極の取付け方法〉

①電極が適切な位置にくるように EEG キャップを左右対称に被せる。ストラップは締めすぎないように注意する。また、サイズの小さいキャップを使用しないように注意する。
②電極液体ゲルのついた綿棒で、皮膚を傷つけないように注意しながら軽く擦って余分な皮脂をふき取り、皮膚を十分に濡らす。
③皮膚と電極の間を埋めるように電極ペーストを電極部中央の穴に注入する。
④リファレンスおよび接地電極を取り付ける。皮膚をアルコールで清潔にし、保護フィルムをはがした電極を皮膚に貼る。
⑤電極ケーブルコネクタを、脳磁計（製造販売認証番号：224AFBZX00045000 又は 302AFBZX00025000）のサイドパネルにあるコネクタに接続する。サイドパネルのコネクタは色識別されており、対になる電極ケーブルコネクタの識別輪とマッチさせる。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品と組み合わせて使用する脳磁計は、以下の通り

販　売　名	医療機器承認番号
トライアックス	224AFBZX00045000
脳磁計　TRIUX neo	302AFBZX00025000

【使用上の注意】

1. 次の患者の治療は慎重に適用すること。

①意思疎通障害患者
②拘束が必要な患者

2. 一般的な注意事項

①装置周囲では可燃性ガスを使用しないこと。
②コネクタ部分を常に清潔で乾燥した状態に保つこと。接続ケース部や電極ケーブルコネクタ部分が濡れていたり、汚れていたりすると電極の性能が劣化する恐れがある。
③取扱説明書の指示通りにキャップとアダプタ／コネクタが接続されていることを確認すること。

④ケーブルやコネクタが損傷を受けていないことを常に確認すること。特に清掃後は注意して点検すること。
⑤電極が患者（被検者）の頭部に装着した後は、全ての電極を含む導電部分に接触しないよう注意すること。
⑥電極液体ゲルや電極ペーストが目や口に入らないように注意すること。臨床使用用に承認されたペーストのみを使用すること。
⑦本装置を取り扱う際は、磁性物質からの影響を避けるように注意すること。使用後は毎回清掃し、塵や埃等のない清潔な場所にて保管すること。
⑧本装置は、除細動器に対する耐性について検証を行っていないため、除細動を行う際はキャップを外すこと。

3.その他重要な注意事項

①装置に異常が発生した場合は、速やかに装置の使用を中止し、異常終了の原因を追求すること。原因不明で検査再開は絶対に行わないこと。

4.機器を使用する前には次の事項に注意すること。

①すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。

5.装置の使用中は次の事項に注意すること。

①装置全般及び被検者に異常のないことを絶えず監視すること。

6. 装置の使用後は次の事項に注意すること。

①コードなどは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
②装置は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：本製品は消耗品のため耐用期間は設定していない。

【保守・点検に係る事項】

①機器清掃の際に、装置類に水が侵入しないように注意すること。
②医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。

【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：MEGIN 株式会社
TEL：03-6880-9028

外国製造業者：Megin Oy（フィンランド）