

類別	機械器具21内臓機能検査用器具		
一般医療機器 一般の名称	脳波用電極キャップ	JMDNコード	17554000
販売名	ANT脳波キャップ 新生児・小児用		

【禁忌・禁止】

- ◆頭皮以外には使用しないでください[正常に脳波を測定できません]。
- ◆本品は、強電磁界放射の環境(MRI室等)で使用しないでください[正常に動作しない可能性があります]。
- ◆除細動を行うときは、ANT脳波キャップを患者から外し、本品が患者に触れないようにしてください[火傷等の危険があります]。
- ◆皮膚疾患、発疹、火傷、創傷、表皮に傷のある人、肝炎、HIV、クロイツフェルト・ヤコブ病(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ください[二次感染の危険があります]。
- ◆外傷のある皮膚部に電極を装着しないでください[患部が悪化する危険があります]。

【形状・構造及び原理等】

1. ANT 脳波キャップ[®] 新生児・小児用



2.構成

ANT脳波キャップ® 新生児・小児用

＜オプション＞

- ・ 37ピンD-SUBコネクタアダプタ
- ・ 25ピンD-SUBコネクタアダプタ
- ・ 脳波ゲル (ワンステップクリアゲル)
- ・ クリップ付きチンストラップ
- ・ チェストベルト
- ・ 保守用電極 (ファーストフィックス)
- ・ ゲル注入アダプタ
- ・ シリコンリング

3. 形状及び寸法

ANT脳波キャップ® 新生児・小児用

＜オプション品＞

- ・ 37ピンD-SUBコネクタアダプタ : ケーブル長 30cm
- ・ 25ピンD-SUBコネクタアダプタ : ケーブル長 30cm
- ・ 脳波ゲル (ワンステップクリアゲル) : 内容量 500g
- ・ クリップ付きチンストラップ : 2~14cmまで調整可能
- ・ チェストベルト : 胸周 70cmまで調整可能

- ・ ゲル注入アダプタ
- ・ 保守用電極 (ファーストフィックス): ケーブル長 200cm
- ・ シリコンリング (1.3mm、1.7mm)

4. 作動原理

患者の頭部に装着することで頭皮上から脳波電気信号を検知し、脳波を導出します。

5. 型式

＜ANT脳波キャップ 新生児・小児用＞

チャンネル数	型式
23チャンネル	CA-146
32チャンネル	CA-147
22チャンネル	CA-174
8チャンネル	CA-191
10チャンネル	CA-192

＜オプション品＞

名称
37ピンD-SUBコネクタアダプタ
25ピンD-SUBコネクタアダプタ 電極表示無し
25ピンD-SUBコネクタアダプタ 電極表示有り
脳波ゲル (ワンステップクリアゲル) 500g
クリップ付きチンストラップ
チェストベルト
保守用電極 (ファーストフィックス)
ゲル注入アダプタ
シリコンリング (1.3 mm、1.7 mm)

6. 型式／チャンネル数／サイズ

型式	チャンネル数	サイズ
CA-146	23	N1、N2、N3、N4、N5、B、I、C
CA-147	32	N3、N4、N5、B
CA-174	22	N1、N2、N3、N4、N5、B
CA-191	8	N1、N2、N3、N4、N5、B
CA-192	10	N1、N2、N3、N4、N5、B

取扱説明書を必ずご参照ください。



7. サイズ／頭囲サイズ／ANT 脳波キャップ 新生児・小児用布地の色構成

ANT 脳波キャップ 新生児・小児用 (以下「本品」) は頭囲サイズにより次の 8 種類のサイズがあります。

サイズ	頭囲サイズ	本品布地の色構成		
N1	25～27cm	黄	黄	黄
N2	27～29cm	黄	赤	黄
N3	29～31cm	黄	青	黄
N4	31～33cm	赤	黄	赤
N5	33～36cm	青	黄	青
B	36～39cm	黄	黄	黄
I	39～43cm	赤	赤	赤
C	43～47cm	青	青	青

8. 仕様

電極 : 銀・塩化銀電極

ケーブル長 : 1.8m

【使用目的又は効果】

本品は、頭皮上から多チャンネルの脳波を導出するために用いるキャップ型の表面電極です。

【使用方法等】

1. 装着前の準備

- 1) 患者の頭の周囲をメジャーにより計測し、正しいサイズの本品を選択してください。

2. 装着及び脳波計等への接続

- 1) 本品を使用するために、D-SUBコネクタアダプタの一方を本品電極部と接続し、別の一方を脳波計の所定部に接続します。
- 2) 患者の前頭部から後頭部に向かって優しく引き伸ばします。このとき本品が頭部に対し左右対称の位置となるように注意して引き伸ばしてください。
- 3) 電極が頭部の正しい位置に置かれるように調整します。電極が正しい位置となるようにするため、鼻根 (Nasion) と後頭結節 (Inion) の中間、及び二つの耳介前の中間を基準点とします。この位置は電極 Cz にあたります。前頭部電極 Fp、Fpz、Fp2 は、鼻根 (Nasion) －後頭結節 (Inion) 間距離の 10% に位置させます。この位置は眉毛の数 cm 上となります。同様に O1、Oz、O2 は後頭結節 (Inion) の上 10% に位置させます。
- 4) 本品のストラップを患者の顎又は体にとめます。顎にとめるためのバンドとしてクリップ付きチンストラップ、体にとめるためのバンドとしてチェストベルトがオプションとして用意されています。
- 5) 本品の各電極の孔に、シリンジを使って、脳波ゲルを注入します。頭皮と電極がゲルでつながるように、シリ

ンジにいくらか圧を加え、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。

3. 取り外し

- 1) 本品を脳波計等から取り外す場合、必ずコネクタハウジングを持って、取り外してください。ケーブルを持つての取り外しはしないようにしてください。
- 2) 長時間使用した後に本品を取り外す時は、電極が皮膚にしっかり固定されている可能性もあります。このため注意して本品を外してください。このような場合、本品又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てください。

4. 使用後

1) 洗浄

- ・ 使用後はぬるま湯で濯ぎ洗いをしてください。濯ぐ際は、本品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てください。本品の布地も綺麗に濯いでください。

2) 乾燥

- ・ 次に使用するまでに完全に乾燥させておく必要があります。そのため、本品の布地の上にタオルを乗せる、あるいは二枚のタオルの間に本品を挟み、軽く優しくたたいてください。
- ・ 乾燥時間を短くする場合、送風機を使用してください。送風機の活用により、約 20 分で乾燥が可能となります。

3) 消毒

- ・ 消毒には、ディスオーパ (ジョンソン & ジョンソン株式会社) をご使用ください。
- ・ 本品の取扱説明書の本品を適切に洗う説明に従って消毒してください。
- ・ 本品表面上の電極のプラスチック部分と布地は消毒に伴い少し白くなる場合があります。この状態は正常で、本品の通常の使用を妨げるものではありません。
- ・ 消毒薬を使用することで、本品の使用回数が短縮される可能性があります。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ◆ゲルを注入する際にゲル注入アダプタの先で皮膚を傷つけることのないように注意してください。特に、こめかみ及び乳様突起の皮膚は比較的弱いため、注意してください。
- ◆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ください。
- ◆4 時間以上の長時間にわたり本品を使用する時は、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。

- ◆接続コネクタを脳波計等の装置に接続し、電極の接触インピーダンス測定を実行し、規定値を超えるインピーダンス値を示す電極がある場合、髪の毛を分けて電極が頭皮に接触する様にする、あるいはゲルを補充するなどにより、接触インピーダンス値を規定値以下にしてください。また、本品を装着する前に、比較的硬いヘアブラシで頭皮をブラッシングすることで、接触インピーダンス値が下がる効果が見られます。

- ◆脳波測定中にドップラープローブ等を使用する時は、本品の頭頂前部 (Fz-Cz 間) にある孔からドップラープローブ等を頭の皮膚に接触させてください。

- ◆アルコールを電極の消毒に使用しないでください。

- ◆本品を消毒する際は、貴施設の洗浄・消毒についての規定に従ってください。

- ◆本品及びコネクタは使用する前に乾燥していることを確認してください。

- ◆ゲル注入アダプタは患者さん毎に交換してください。

- ◆事前に患者さんのアレルギーの有無を確認してください。

- ◆電極装着部に皮膚炎症等が発生した場合、使用をただちに止めてください。

- ◆電極表面及び電極ピンを洗浄するときには、硬いブラシや材質用具 (ネジ回しのような金属性工具) は使用せず、またこれらによる物理的圧力も加えないでください。

- ◆本品を長時間 (1～2 時間) に渡って水に浸けることのないようにしてください。

- ◆濯ぎには 60℃ を超えるお湯は使用しないでください。

- ◆熱風乾燥にかけないでください。熱風乾燥にかけられた場合、本品の寿命が著しく短くなる可能性があります。

- ◆本品を超音波洗浄器では洗浄しないでください。

- ◆本品を高圧蒸気滅菌にかけないでください。

- ◆常に、コネクタハウジングを持って本品を外してください。ケーブルを引っ張ることのないようにしてください。ケーブルを引っ張って本品が外された場合、保証の適用外となります。

- ◆本品は水のかからない場所に保管してください。

- ◆本品は 50℃ を超える環境に置かないでください。

- ◆気圧、風通し、直射日光、紫外線、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響が出る可能性のない、暗い場所に保管してください。

- ◆化学薬品が保管されている場所やガスの発生する場所には保管しないでください。

- ◆本品に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) を用いて短時間で修復可能です。詳細は取扱説明書を参照してください。

- ◆使用者が修理のために本品を返送する場合には、本品をしっかり洗浄・消毒してください。洗浄・消毒されていない場合には保証期間内外に関わらず、修理不可として使用者に返送します。

<相互作用>

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	使用禁止	正常に動作しない可能性があります。
除細動器	使用禁止	火傷等の危険があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 周囲温度 : 5～40℃
- ・ 相対湿度 : 15～70% (非結露)
- ・ 気圧 : 80～106kPa

2. 耐用期間

1 年又は約 500 回 (ただし、洗浄・消毒を含めて取扱説明書通りに使用された場合)。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 洗浄時は、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本品から抜いて本品だけにした状態で、洗浄を行ってください。
- ・ 本品を洗う時は、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してください。コネクタのショート又は腐食を防止するため、コネクタ付近に水気がないようにしてください。
- ・ コネクタを洗浄する場合、アルコールを湿らせた綿棒を使用してください。ただし、アルコールを電極につけないようにしてください。
- ・ 本品を洗う時は、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、合成石鹸ではない、匂いのない軟石鹸を使用してください。
- ・ 乾燥させる際に、本品を絞ったり、強く押すことのないようにしてください。

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 救急・CC 部

TEL : 048-968-4442

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称 : アイ・エム・アイ株式会社

製造業者名 (国名) : eemagine Medical Imaging Solutions GmbH (イーイマジン メディカル イメージング ソリューションズ社) (ドイツ)