

器 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)
neo 脳波キャップ

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 1) 水疱、火傷、創傷、表在性の傷等、皮膚に損傷のある患者、肝炎、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、クロイツフェルト・ヤコブ病などの伝染性疾患の患者には使用しないこと。〔疾患の悪化のおそれがある〕

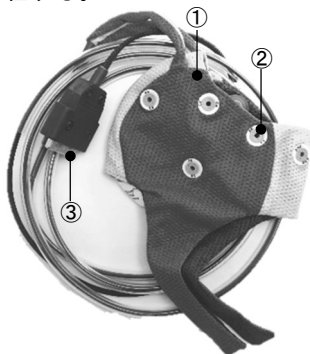
<併用医療機器>

- 1) 本装置は磁気共鳴画像診断（MR）装置、除細動器等の高強度電磁界放射を行う医療機器と併用しないこと。〔火傷等のおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

<形状>

電極タイプ及びキャップサイズの違いにより、それぞれ 3 種類、8 種類存在する。



① キャップ部 ② 電極部（電極：Ag/AgCl）

③ 患者ケーブル/入力アダプター

※ 構成品として、交換用電極、導電用ゲル/導電用ペーストも有り

【電極タイプ】

電極タイプ	参照電極
2 電極	GND、参照、P3、P4
4 電極	GND、参照、C3、C4、P3、P4
8 電極	GND、参照、C3、C4、F3、F4、P3、P4、T7、T8

【キャップサイズ】

サイズ	頭囲公称寸法 (cm)
01	25-27
02	27-29
03	29-31
04	31-33

サイズ	頭囲公称寸法 (cm)
05	33-36
06	36-39
07	39-43
08	43-47

<原理>

キャップ内に存在する複数の電極がそれぞれの電位を測定し、その情報を脳波計に伝送する。

【使用目的又は効果】

本品は脳波記録時に用い、内表面に脳波電位を測定するための電極を有する患者用キャップである。

【使用方法等】

[使用準備]

- 1) 患者の頭部に適合する電極タイプ及びサイズのキャップを選択する。

- 2) 脳波計※に接続する。※本届出品に含まない。
- 3) 電極ハウジング部に導電用ゲルもしくはペーストを注入し、導電を確認する。

[使用中]

- 1) キャップが適切に装着されていること及び導電が保たれていることを適宜確認する。

[使用後]

- 1) 使用後、洗浄して乾燥させる。（【保守・点検に係る事項】参照）

【組み合わせて使用可能な医療機器】

本品は、脳波計と組み合わせて使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は滅菌されていない。
- 2) 除細動を実施する場合には、キャップを脳波計から取り外してから行うこと。
- 3) 電極をアースに接続しないこと。
- 4) 電極への圧迫や、ゲルの接触によって患者の皮膚が刺激されていないことを定期的に確認すること。
- 5) キャップに高圧蒸気滅菌をかけたり、超音波洗浄機で洗浄したりしないこと。〔破損を招くおそれがある〕

<相互作用>

【併用禁忌（併用しないこと）】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断（MR）装置	併用しないこと、本装置を検査室に持ち込まないこと	火傷等のおそれがある
除細動器等、高強度電磁界放射を行う医療機器	併用しないこと	

【保管方法及び有効期間等】

<使用回数>

約 500 回（取扱説明書通りに使用された場合）

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- 1) 使用前に、キャップが濡れていないことを確認する。
- 2) 使用後は、直ぐに 60℃以下の流水下で洗浄し、ゲルを洗い流すこと。
- 3) 洗浄後、入力アダプターはキャップより高い位置にし、ドライヤー等は使用せずに、逆さまの状態乾燥させること（50℃以下の環境下）。

【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：エア・ウォーター・メディカル株式会社

製造業者：eemagine Medical Imaging Solutions GmbH
(ドイツ)

脳波計本体の取扱説明書がありますので、必ず確認してください。