

2016 年 4 月 21 日第一版

2023 年 11 月 14 日第五版

製造販売届出番号 17B2X10003000002

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

MCScap コネクタ付

再使用禁止（シングルユースの付属品）

【禁忌・禁止】

1. シングルユースの付属品については再使用を禁ずる。

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

1. 脳波用電極キャップ及び電極類：
MCScap・脳波用電極（MCScap-E, MCScap-T, MCScap-NT, MCScap-NTC, MCScap-NTH）・耳用アダプタ・接続アダプタ
2. 付属品：
チンストラップ・胸部ベルト・シリンジニードル（先端が鈍角の針。シングルユース。）

〈作動・動作原理〉

脳波を測定するため、キャップには 10-20 法または 10-10 法に則り、取外し可能な不活性 Ag/AgCl 電極が配置されている。電極とモジュールは接続アダプタを介して接続される。キャップ表面の穴は電極の配列場所または通気孔である。不活性電極センサの Ag/AgCl 焼結技術は、分極を最小限に抑えて、長時間の安定性を保証している。本製品は電極を迅速に適切な位置に装着することを可能にし、脳波検査での信号導出に使用される。

〈仕様〉

電極 D-SUB コネクタ 3.5 cm
電極リード 0.5 m－2.0 m ± 5 cm
電極の分極 ≤ 100 mV
電極インピーダンス < 5 kOhm
電極重量（1 本） 7 g ± 0.5 g
接続アダプタ 10cm～20m
キャップ重量（電極を除く） 最大 100 g
平均無故障時間（MTBF） 使用回数 300 回
動作時温度 +10℃ ～ +45℃
保管時温度 +5℃ ～ +45℃
輸送時温度 -50℃ ～ +50℃
保管時湿度 最大 97% 非結露
IEC 60601-1 準拠

〈電極形状〉

・ MCScap-E



・ MCScap-T



・ MCScap-NT



・ MCScap-NTC



・ MCScap-NTH



〈接続アダプタ形状〉

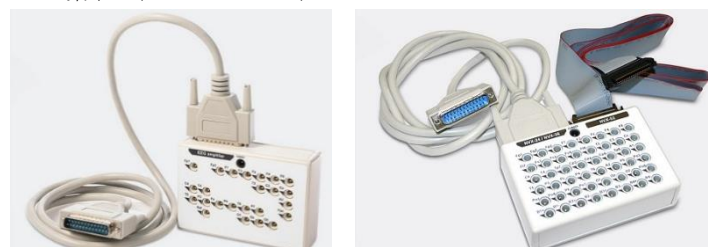
・ 集中コネクタ-TP コネクタ



・ 集中コネクタ-集中コネクタ



・ 集中コネクタ-BOX コネクタ



【使用目的又は効果】

脳の活動電位を測定するための帽子型表面電極である。

【使用方法等】

1. 患者の頭周囲を測定し、使用する MCScap のサイズを決める。
2. 鼻根（ナジオン）から後頭結節（イニオン）までの距離を計り、二点の中間に水平に目印をつける。次に両耳間の距離を計り、二点の中間に先程の目印と重なるように水平に目印をつける。
3. MCScap を装着する。Fp1 と Fp2 を支点として、前から後ろへ両手を使い、左右均等に頭に滑らすようにして一気に装着する。
4. キャップにチンストラップを取り付ける。または、胸部ベルトを装着し、キャップに取り付ける。
5. キャップが歪みなく頭に装着され、患者が快適な状態であることを確認すること。
6. 電極をキャップに装着する。標準電極の場合は固定リングに、皿電極の場合はキャップの穴に、それぞれ正しく挿入する。
7. 耳用電極を装着する。耳用アダプタを耳朶に装着し、電極をアダプタに差し込む。緩みなく挿入されたのを確認すること。
8. キャップのコネクタを接続アダプタに接続する。
9. 接続アダプタをヘッドボックスに接続する。
10. 電極に少量のゲルを注入する。
11. インピーダンスチェックを行う。
チェックの方法は、各種脳波計の取扱説明書を参照のこと。
インピーダンスが高い電極（20 k Ω 以上）には、再度 10 を行う。
12. キャップの接続チェックを行う。
各種脳波計の取扱説明書に従い、キャップの各電極が脳波計のヘッドボックスに緩みなく接続されているかどうか、必ず確認する。
MCS 社製の電極及び接続アダプタには、電極位置の印字またはラベリングが施されているので、簡単に電極位置が確認できる。
13. 脳波測定が終了したら、キャップ、耳用電極及びチンストラップまたは胸部ベルトを取り外す。
ガーゼで患者の額や耳、髪の毛を軽く拭く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. サイズが合っていない MCScap は使用しない。
[圧迫や摩擦などにより、皮膚が損傷を受ける可能性があるため。]
2. 本品を装着する患者は必ず頭皮を乾かし、ヘアピン・イヤリング類は全て取り外すこと。
ガーゼで患者の額や耳、髪の毛を軽く拭く。

【使用上の注意】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

1. 意思疎通が困難な患者。
[検査中の指示の理解が困難であるため。]

〈重要な基本的注意〉

1. 強い電磁波による注意事項

本品は、周囲に強い電磁波などが存在すると、波形に雑音が混入したり、誤作動を起こすことがある。機器の使用中心意図せぬ誤作動が発生した場合は、電磁環境の状況を調査し、必要な対策を実施すること。

2. 体動によるアーチファクトに関する注意

体動の可能性のある患者は、筋電図アーチファクトにより検査が困難な場合があるため、注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

もとの梱包状態で高温・多湿・直射日光を避け、適切に保管する。

保管時温度 +5℃ ～ +45℃

使用期限は 300 回の使用（測定・取外し・洗浄・消毒）を目安とする。

【保守・点検に係わる事項】

〈使用者による保守点検事項〉

今回の使用に支障の無いよう、使用後は必ず洗浄すること。
詳細は取扱説明書の「洗浄方法」、「消毒方法」を参照する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈外国製造業者〉

メディカルコンピュータシステムズ

Medical Computer Systems Ltd. （露）

〈製造販売業者〉

イーストメディック株式会社

〒920-0062 石川県金沢市割出町 702 番 2

TEL：076-239-4761

FAX：076-239-1771