

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

DEC キャップ

再使用禁止（シングルユースの構成品）

【禁忌・禁止】

1. シングルユースの構成品については再使用を禁ずる。

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

脳波用電極キャップ: DEC キャップ・接続アダプタ
なお、DEC キャップは一回きりの使用とする。

〈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、取り外し可能な不活性 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。電極センサの Ag/AgCl 電極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〉

サイズ: L (54 - 62 cm), M (48 - 54 cm), S (42 - 48 cm)

電極材料 Ag/AgCl

電極の分極 < 15mV

電極ノイズ < 1μVp-p1(0.16rms)@0.1-70Hz

電極インピーダンス < 1kOhm@0.1÷70Hz

電極状態 ゲル塗布

開封後作動持続時間 5 時間

保存寿命 24 カ月

パッケージサイズ(L×W×H) 490×460×15(mm)以下

キャップ重量 200g 未満

動作時温度 +0°C~+50°C

保管時温度 +5°C~+40°C

動作時湿度 20%~80%

保管時湿度 最大 60%

【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 DEC キャップのサイズを決める。
2. キャップを前額部に配置する。Cz 電極を頭頂部中心に位置付ける。
3. 保護フィルムを FRONT(Area 1)から取り除く。
4. 前額部の中心に FRONT(Area 1)を付着する。
5. 頭皮が見えるように髪を真ん中で分けておく。
6. 中央のストリップ(前から GND-Fz-Cz-Pz)が頭を横切って中央にあることを確認する。
7. ヘッドピースを引っ張り、連続した GND と Fz と Cz 電極を髪が分けられた頭頂部に配置し、それぞれ押し付ける。接着面と電極スポンジが頭皮に付いていることを確認する。
8. 髪を耳道の方へ分ける。
9. Cz 電極を持ち、髪を分けた部分に C3 と T3 と A1(もしくは C4 と T4 と A2)電極を配置し、それぞれ押し付ける。
10. 保護フィルムを耳エリアから外し、耳側面に Area 2 を付着する。
11. 反対側も同様に繰り返す。
12. ヘッドピースを引っ張り、Fp1 と F7(もしくは Fp2 と F8)電極を配置して、それぞれ押し付ける。
13. 保護フィルムを外し、サイドラインの対応箇所に Area 3 を付着する。
14. 残りの Strap 3 も同様に繰り返す。
15. 髪を真ん中から首の方へ分ける。
16. ヘッドピースを後ろへ引っ張り、Pz 電極を配置し、押し付ける。
17. BACK ストリップを持ち、髪を分けた部分に O1 と T5(もしくは O2 と T6)電極を配置し、それぞれ押し付ける。
18. 保護フィルムを外し、サイドラインの対応箇所に Area 4 を付着する。
19. 残りの Strip 4 も同様に繰り返す。
20. ヘッドピース BACK にある後部ラインをプラグへ繋ぐ。

g 〈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 DEC キャップは使用しない。
[正式な位置が測定されないため。]
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。
3. 開封後は直ぐに使用すること。5 時間以内に使用しない場合は処分する。
4. 開封の際に、決してハサミを使用しない。
5. 皮膚の傷み・かゆみがあった場合は、使用を止める。
6. 新生児や小児科患者へは使用しない。
7. ライナーを処分し、正しいソケットでヘッドピースを使用する。

【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℃～+40℃

保管時湿度 最大 60%

DEC キャップの使用は 1 回きりとする。

【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