

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

DEC12

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。
2. MRI 環境下での使用を禁ずる。

【形状・構造及び原理等】

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 : XS (36 – 47 cm), Inf I (32 – 36 cm), Inf III (24 – 32 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 乾燥(伝導性ペーストを使います)

開封後作動持続時間 5 時間

保存寿命 24 カ月

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. DEC12 を頭囲に配置し、電極の位置を決めます。
2. 研磨剤で皮膚抵抗を落とします。
3. 導電性ペーストを電極に塗布します。
4. Fp1 と Fp2 の中心を額縁に固定します。
5. 同様に Cz を頭部の中心に固定します。

6. C3 と T3 を外耳道の方向に配置し、電極を皮膚に固定します。
7. A1(M1)電極を耳の後ろの乳様突起の上に固定します。
8. 反対側の C4、T4、A2(M2)も同様に配置します。
9. GND.O1.O2 電極を首筋に沿って配置し、皮膚に固定します。
10. キャップと接続アダプタを接続します。
11. 必要に応じて電極の固定が不十分な場合に医療用テープなど使用して下さい
12. コロジオン接着剤の使用は禁止されています。

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. 開封の際に、決してハサミを使用しない。
4. 皮膚の傷み・かゆみがあった場合は、使用を止める。
5. 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°C ~+40°C
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