2020 年 8 月 24 日第一版

製造販売届出番号　17B2X10003000029

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

脳波用電極キャップ Sleepcap

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】

1.　構成

(1) 脳波用電極キャップ Sleepcap
(2) 耳用電極
(3) チンホルダー
(4) 胸部固定バンド
(5) 交換用電極
(6) 緊急交換用電極
(7) シリンジニードル(シングルユース)

＊それぞれ単体で販売することがあります。

2.　動作原理

本品はキャップに表面電極を配置した帽子型電極であり、電極とモジュールは、接続アダプタを介して接続される。電極が配置済みのため、迅速で正確な電極装着を可能にしている。脳波検査での信号導出に用いる。

【使用目的または効果】

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】

1.　使用方法

(1) 箱を開けて、キャップが損傷していないことを確認します。
(2) 患者の頭にキャップを正確に装着します。
(3) チンホルダーもしくは胸部ベルトを使用してキャップを固定します。
(4) キャップが均等に伸ばされ、滑らかに装着していることを確認します。
(5) 接続コネクタを脳波アンプに接続します。
(6) 皮膚研磨剤等で皮膚抵抗を減らし、最後に十分な量の導電性ゲルを注入して、皮膚と電極の間に接触界面を作成する必要があります。
(7) 信号にノイズの多い場合や抵抗値の高い場合は、前の手順をもう一度確します。

2.　使用上の注意

(1) 1 回使用するごとに洗浄してください。
(2) 電極部にゲルや洗剤が残らないよう注意して洗浄してください。
(3) キャップのコネクタ部とあらゆる種類の液体が接触しないように、予防してください。
(4) キャップの下の患者の皮膚が損傷していないことを確認してください。
(5) 洗浄後はキャップを損傷する可能性のある外部の熱源や他のツールを使用せずに、室温で乾燥させます。
(6) 消毒は使用説明書にある消毒剤データに従って行って下さい。
(7) 廃棄する際は医療機器に適用される規制に従って処分して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

1.　使用者による保守点検事項

次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〉

Spes Medica S.r.l.,
Via Europa Zona Industriale, 84091 Battipaglia (Sa), Italy
TEL : +39 0828 614191
FAX : + 39 0828 341788

〈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