

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

エレクトロキャップ

再使用禁止(シングルユースの付属品)

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. シングルユースの付属品については再使用禁止。
2. エレクトロキャップを装着する患者さんは必ず頭髪を乾かし、ヘアピン、クリップ、イヤリング類はすべて外してください。
3. サイズが合っていないエレクトロキャップは使用しないでください。
[圧迫や摩擦等により皮膚が損傷を受ける可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造・構成ユニット＞

1. 脳波用電極キャップ及び電極類
 - (1) エレクトロキャップ
 - (2) 電極ボードアダプタ
 - (3) 耳用電極
 - (4) クイックインサートエレクトロード
 - (5) 脳波用追加電極
 - (6) ディスク電極
2. 付属品
 - (1) ボディーハーネス
 - (2) チンストラップ
 - (3) スポンジディスク(シングルユース)
 - (4) ゲル注入用器具(シリンジ及び先端が鈍角なニードル)(シングルユース)

＜作動・動作原理＞

本品はキャップに電極を配置した帽子型電極で、迅速で正確な電極装着ができ、脳波検査に使用される信号導出に用いられます。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、脳波を測定するための帽子型脳波用電極である。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 患者さんにボディーハーネスを取り付けます。
2. ヘッドメジャリングテープで患者さんの頭周囲を測定し、使用するエレクトロキャップのサイズを決めます。
3. 耳用電極を取り付けます。
4. 耳たぶをしっかり押さえながら、シリンジニードルを耳用電極の穴に差し込み、少量の専用ゲルを注入します。シリンジプランジャに人差し指をのせ、軽く押さえながらシリンジを前後に動かして皮膚を軽くこすります。これにより電極インピーダンスが下がります。
5. スポンジディスク(シングルユース)を前頭極(Fp1、Fp2)電極マウントに取り付けます。スポンジディスクは汗を吸収し、ゲルが額に広がるのを防ぎます。
6. Fpラインを測定し目印をつけます。
鼻根(ナジオン)から後頭結節(イニオン)までの距離を計り、その10%の距離を鼻根部の上方に計り、その位置に水平に目印(Fpライン)をつけます。
7. エレクトロキャップを装着します。
Fp1とFp2の電極マウントの穴をFpラインに合わせ、Fp1とFp2を支点として、エレクトロキャップを前から後ろへ両手を使い左右均等に頭にすべらせるようにして一気にスムーズに装着します。
8. キャップひもをボディーハーネスに取り付けます。

9. エレクトロキャップが歪みなく頭に装着され、患者さんが快適な状態であることを確認してください。
10. エレクトロキャップのコネクタを電極ボードアダプタのコネクタに接続します。
11. ゲル注入用器具を用いてキャップ電極に専用ゲルを注入し電極インピーダンスを下げます。
電極マウントを頭皮に押しつけるようにしながら、シリンジニードルを電極マウントの穴に差し込みます。シリンジニードルを頭皮からわずかに浮かせた状態で、専用ゲルを電極マウントの穴から少しはみ出るまで注入します。シリンジプランジャに人差し指をのせ、軽く押さえながらシリンジを前後に動かします。余分なゲルをガーゼで拭き取ります。
12. 各電極のインピーダンスをチェックします。
チェックの方法は他の脳波用電極と同様ですので、脳波計の取扱説明書を参照してください。電極インピーダンスが3kΩを超えている場合には、ごく少量のゲルを注入して再度前述の要領で、その電極のインピーダンスを下げてください。電極インピーダンスが依然3kΩを超えている場合は、電極ワイヤーが断線している可能性があります。この場合は、クイックインサートエレクトロードを電極マウントに挿入してインピーダンスをチェックしてください。これでインピーダンスが3kΩ以下に下がれば、そのままクイックインサートエレクトロードを使用してください。
13. 患者さんをベッドかリクライニングチェアに移動させます。
電極マウントがベッドや椅子で擦れないように、患者さんの首の後ろに丸めたタオルをあてます。患者さんに不快感を与えないようタオルを調節してください。
14. エレクトロキャップのシステムチェックを行います。
電極ボードアダプタのコネクタを脳波計の電極ボードに差し込みます。電極ボードアダプタのリード線とコネクタは色分けされており、この色の組合せによって電極位置がわかるようになっています。脳波計の取扱説明書に従い、エレクトロキャップの各電極が脳波計の電極ボードに正しく接続されているかどうかのシステムチェックを必ず行ってください。
15. 測定後の片付け
脳波測定が終了したら、キャップ、耳用電極及びボディーハーネスを外します。
ガーゼで患者さんの額や耳を拭きます。同様に、髪の毛をガーゼで軽く拭きます。髪についたゲルは、ブラシか櫛で梳くと目につくものは取り除けます。シャンプーすることによって残った分も容易に落とすことができます。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品と組み合わせて使用する脳波計の取扱説明書を必ず参照してください。* *
2. ボディーハーネスを取り付ける際、きつく締め過ぎて患者さんに不快感を与えないよう注意してください。* *
3. ボディーハーネスを取り付けられない患者さんには、代わりにチンストラップ(顎ひも)を使用することもできます。* *
4. スポンジディスク(シングルユース)は額に限らず他の部位でも、また、毛髪が少なくゲルが広がってしまう電極マウントにも使用できます。スポンジがあたる部分に少しでも毛髪がある場合は、接着面をキャップの生地側に向けて使用してください。* *
5. エレクトロキャップは一定の張力で頭にぴったりと装着されなければなりません。キャップひもはたるみのないようにしっかりと装着してください。キャップがぴったりと装着されていないとアーチファクト発生の原因となります。* *

6. 患者さんの中には首の違和感に敏感な人がいます。患者さんが不快感を示す場合には、キャップと頭あるいは首の隙間に巻きガーゼか巻き布を挟み対処してください。* *
7. 電極マウントが頭皮にびったりと固定できない場合は、スポンジディスクを固定が緩い電極マウントにはめてください。スポンジディスクの接着面をキャップの生地側に向けて使用してください。* *
8. ゲルは必要量以上に使用しないでください。過量のゲルの使用は電極間の短絡を引き起こしフラットチャンネルになる可能性があります。* *
9. 頭髪が太く密な患者さんの場合、電極から頭皮までの距離が長くなるので、その隙間はゲルで満たしてください。* *
10. 電極インピーダンスをチェックするときには、シリンジニードルを必ず電極マウントから外しておいてください。* *
11. シリンジを強く動かすと、シリンジニードルにより皮膚を傷めることがあるので注意してください。* *
12. シリンジニードルにより皮膚をこすることが好ましくない患者さん（歩きはじめの幼児、老人、非協力的な患者さん等）の場合、電極マウントにゲルを注入後、シリンジニードルの代わりに綿棒を使って電極インピーダンスを下げてください。必要に応じて、少量のゲルを追加します。* *
13. ゲルは必ずエレクトロキャップ専用のゲル（Electro-Gel）を使用してください。[他のゲルの使用は電極インピーダンスを高めたり、種々の電極アーチファクトを引き起こす原因になります。]* *

【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. 皮膚が柔らかくて敏感な乳児や幼児に本品を使用する場合には、圧迫や摩擦についても特に注意してください。長時間使用する場合は、数時間毎に皮膚の観察をしてください。[電極があたる部分の患者さんの皮膚が損傷を受ける可能性があります。]
2. 皮膚アレルギーの病歴のある患者さんに対しゲルを使用する場合は、注意してください。
3. ゲルを使用した部位の皮膚に、発赤、ヒリヒリするような痛み、焼けるような感触、かゆみ、腫脹が長引いている場合には、本品の使用を中止してください。

＜重要な基本的注意＞

1. 本品及び付属品を感染症若しくはその可能性のある患者さんに使用した場合は、病院施設及び地域の規定に従って対処してください。

＜有害事象＞

1. その他の有害事象 *
 - (1) 皮膚損傷
 - (2) 皮膚発赤、痛み、かゆみ、腫脹

＜併用医療機器＞

1. 本品は、除細動を行うときには患者さんから取り外してください。[放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。]
2. 本品は、MRI検査を行う場合には患者さんから取り外してください。[MRI装置からの誘導起電力による局所的な発熱で患者さんが熱傷を負う可能性があります。]
3. 本品は、電気メスと併用する場合、電気メスの対極板を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が電極に流れ熱傷を生じる可能性があります。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる可能性のない場所に保管してください。
3. 化学薬品の保管場所やガスの生じる場所に保管しないでください。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 電極の金属部分には徐々に酸化物が堆積するので、月に1度は綿棒でこすって酸化物を定期的に取り除いてください。

2. エレクトロキャップは衛生上頻繁に洗浄してください。また、ゲルをエレクトロキャップからしっかりと洗い流さないと伸縮性を失い、エレクトロキャップの寿命が大幅に短くなります。
3. エレクトロキャップの洗浄には指定の液体洗剤を使用してください。他の石鹼や洗剤を使用すると電極の金属面にフィルム状に残ってしまい、何度か洗浄するうちにフィルムが堆積し電極を覆ってしまいます。その結果、電極インピーダンスが高まり電極アーチファクトを発生させます。
4. エレクトロキャップの色が最初の数回の洗浄時に色落ちすることがあるので、異なる色のキャップは一緒に洗わないでください。
5. エレクトロキャップの洗浄手順
 - (1) キャップひもを取り外します。
キャップひもは厚みがあり、乾燥するのに時間がかかるので、別に洗浄してください。1週間に1度はブラシと洗剤を使ってしっかりと洗浄することをお勧めします。
 - (2) めるめの水に指定の液体洗剤を少量加えます。
 - (3) エレクトロキャップのみを洗剤溶液中に数分間浸しておきます。
エレクトロキャップのコネクタを濡らさないでください。
 - (4) 綿棒を用いて電極マウントからゲルを取り除きます。
電極マウントに流水をかけてゲルを洗い流す方法もあります。水圧でほとんどのゲルが洗い落されます。
 - (5) エレクトロキャップをよく濯ぎます。
 - (6) 厚手のタオルで水気をそっと吸い取ってから干します。エレクトロキャップを干すときに、エレクトロキャップが必ずコネクタよりも低くなるようにしてください。コネクタがエレクトロキャップよりも低いと、水がケーブルを伝ってコネクタ内に流れ落ち、端子を腐食させアーチファクトを引き起こす原因となります。

【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〕

株式会社TKB

電話番号: 03-5762-3077

〔外国製造業者〕

エレクトロキャップ インターナショナル社

(Electro-Cap International Inc)

アメリカ合衆国

2307-13

販売元



2307-1-0-MKT