

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 頭皮脳波用電極 (11440001)

再使用禁止

ディスプレイザブル新生児用脳波電極

【禁忌·禁止】

1. 本電極は、再使用禁止です。
2. 本電極は未滅菌品です。
健康な頭皮等以外の皮膚疾患、火傷、手術による創傷、あるいはその他の創傷のある皮膚には使用しないで下さい。

<併用禁忌>

- MRI 装置
- 高酸素治療器

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

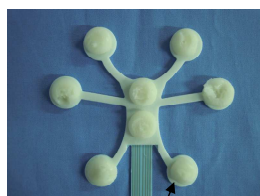
本製品は、新生児の頭部表面に装着し、脳波計等の生体アンプに接続し、脳波を導出するためのディスプレイ用新生児用脳波電極です。

2. 外觀

(1) 新生児用脳波電極 neon8



寸法：(幅) 97× (長さ) 208× (厚さ) 6 mm



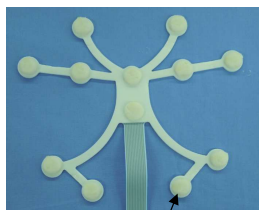
(装着面)

電極（予め脳波ペーストが装填されています。）

(2) 新生児用脳波電極 neon12



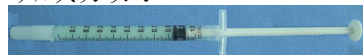
寸法：(幅) 178× (長さ) 240× (厚さ) 6 mm



(装着面) /
電極（予め脳波ペースト
が装填されています。）

(3) 付属品

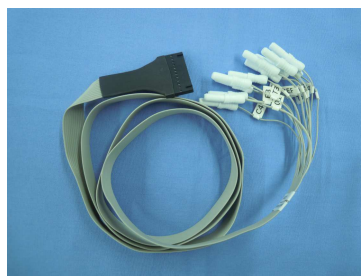
- ・ゲル入りシリンジ



- ・ゲル注入アダプタ



- (4) インターフェイスケーブル(DIN)
(例: neon12 用)



ケーブル長：1m±20%

許容誤差：特に記載なき部分±10%

2. 構成

本品は、8 チャンネル用と 12 チャンネル用の 2 種類があります。
(チャンネル数は REF 電極及び GND 電極を含みます。)

2.1 新生児用脳波電極 neon8

電極装着部位 : F3, F4, C3, C4, P3, P4, GND, REF

2.2 新生児用脳波電極 neon12

脳波 : 10ch
電極装着部位 : F3, F4, C3, C4, T3, T4, T5, T6, O1, O2, GND, REF (Cz)

2.3 オプション

- (1) neon8 用
neon8 用インターフェイスケーブル (DIN)
- (2) neon12 用
neon12 用インターフェイスケーブル (DIN)

3. 作動原理

本ディスプレイザブル新生児用脳波電極は、各電極が一体となっているため、さらに予め脳波ペーストが電極に装填されているため、NICU等において新生児の頭部表面に簡単に、すばやく装着でき、脳波を導出することができます。そして、本電極を脳波計等の生体アンプに接続して、脳波を測定します。

【使用目的又は効果】

本製品は、新生児の脳波を導出するために、短時間で装着でき、ディスプレイ可能な非侵襲の新生児用脳波電極です。

【品名／品番一覧】

(1)電極

品 名	品 番	構 成	
新生児用 脳波電極 neon8	TF04-MBS04	5個/箱	
		内訳	8 c h 新生児用脳波電極 1 個
			ゲル入りシリンジ 1 個
			ゲル注入アダプタ 1 個
新生児用 脳波電極 neon12	TF01-MBS019	5個/箱	
		内訳	12 c h 新生児用脳波電極 1 個
			ゲル入りシリンジ 1 個
			ゲル注入アダプタ 1 個

取扱説明書を必ずご参照下さい

(2) オプション

品 名	品 番	構 成
neon8 用インターフェイスケーブル (DIN)	TF04-MBS08	DIN コネクタ出力 ケーブル長 1 m
Neon12 用インターフェイスケーブル (DIN)	TF01-MBS27	DIN コネクタ出力 ケーブル長 1 m

【使用方法等】

本製品は未滅菌品です。

1. 新生児用脳波電極の装着

下記は、neon8 電極の例です。Neon12 電極については、取扱説明書に従ってください。

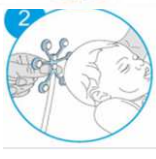
- (1) 滅菌した綿棒又はアルコールにつけた綿棒を使って、電極を装着する通常の範囲の新生児の頭をきれいにし、皮脂を取り除きます。

注意：電極は、次のとおり 10-20 システムの電極となっています。

- ・F3 & F4 (前頭部)
- ・C3 & C4 (頭頂間)
- ・P3 & P4 (後頭部)

- (2) 各パッケージからフォイルの蓋をはがします。
フォイルの蓋は、絵で示した必須のステップです。
- (3) 電極固定紙（電極名が印刷されている方の紙）の中心の狭いくびれた部分を親指と人差し指でつかんで取り出します。

- (4)  最初に電極固定紙を取り外し、次に電極を裏返しにして、ペースト保護紙を一度に一つずつ各電極からはがします。露出した電極ペーストには触らないように注意して下さい。

- (5)  新生児の頭をマットからやさしく持ち上げます。露出した電極を、まだ皮膚に触らないようにして、頭の下に滑り込ませます。

- (6)  ① C3-C4 軸を、左右の耳を結んだ線と合わせ、中心にある REF 電極と GND 電極（両方の電極の穴のまわりを丸い線で囲んであります。）を頭の中心線に沿った位置に配置します。

- (7) ② 電極を新生児の頭に接触するようにするために、頭皮上の電極を押すと、中心の電極から外に向かって他の全ての電極がスムーズに頭皮に接触するようになります。

- (8)  左の絵は、電極が適切な位置に装着された絵です。場合によっては、新生児の頭に電極を固定するために、少しのサージカルテープが役に立つかもしれません。

- (9) ① 電極のフラットコネクタが付いたリード線を新生児から遠ざけ、マットレスの上に上向きに広げます。

- (10) ② 電極をフラットコネクタを経由して、neon8 用インターフェイスケーブル (DIN) に接続します。
フラットコネクタには差し込み用の溝があるので、溝をインターフェイスケーブル (DIN) コネクタのツメに合わせて接続します。

- (11) ③ neon8 用インターフェイスケーブル (DIN) のもう一方の端を脳波計に接続します。

- (12) 電極取り付け状態を効果的にするために、全ての電極の取り付け状態を確認して下さい。もし、脳波計に“電極が接続されていない”等の表示がある場合は、その電極を探して、電極が頭皮に接触しているか、そして、より粘着力をたかめるためにサージカルテープを貼ることを検討するかを確認します。電極をつけてから 3～5 分で電極ペーストが体温まで温まるため、電極抵抗が高くなります。もし、脳波計によって電極抵抗が高くなりすぎた場合は、下記のとおりに行ってください。

- ① 電極を頭皮からやさしく離して下さい。
- ② ゲル入りシリンジを使用して、電極をつける頭皮の上に少量 (0.1ml 又は豆粒の半分の量) の皮膚前処理用ゲルをつけて下さい。

- ③ 頭皮上の電極をつける範囲にゲルをすり付けてきれいにして下さい。

- ④ 電極を頭皮に押し付けて、電極に付いているペーストを広げて下さい。

- ⑤ これで電極抵抗は下がり、しばらくの間さらに下がります。

- (9) 電極は、電極位置の頭皮に何か悪影響の兆候がないかをチェックするため、少なくとも 1 2 時間ごとに点検して下さい。

- (10) もし、電極を別の電極に交換する場合は、(1) 項からくり返して下さい。一定サイズの電極を使用することで、個々の測定間の再現性と一貫性を可能とします。

2. 脳波計等生体アンプとの接続

使用する脳波計等の取扱説明書にしたがって、電極を脳波計等に接続して下さい。

- (1) 電極をフラットコネクタを経由して、インターフェイスケーブル (DIN) に接続します。コネクタには差し込み用の溝があるので、溝同士を合わせて接続します。

- (2) インターフェイスケーブル (DIN) のもう一方の端 (DIN) を脳波計に接続します。

3. 脳波計等生体アンプの設定

- (1) 使用する脳波計等の測定装置の取扱説明書にしたがって、脳波計等の測定の設定を行います。

- (2) 臨床医の指示に従って脳波の測定を行います。

4. 本製品の取り外し方法

- (1) 電極を取り外すときは、インターフェイスケーブル (DIN) のコネクタに小さなツメが付いているので、それを押し下げないとインターフェイスケーブル (DIN) と電極がはずれないので注意して下さい。

注意：コネクタを外すときはコネクタ本体をしっかり持って外して下さい。コネクタ本体以外のリード線等を持って外そうとすると保証外の破損が生じます。

5. 廃棄

- (1) 本製品は、再使用禁止のため、使用後はパッケージ内の全ての製品（電極、ゲル付きシリンジ及びゲル注入アダプタ）を廃棄して下さい。

（注）ゲル付きシリンジ及びゲル注入アダプタは、未使用の場合も廃棄して下さい。

- (2) 製品を廃棄する場合は、施設の廃棄物処理方針に従ってください。

【使用上の注意】

- (1) 本製品の使用にあたって次の事項に注意して下さい。
 - ① 既知のアレルギーがある場合には、事前に医師等に相談して下さい。
 - ② もし、皮膚炎症等を起こした場合には、使用を直ちに止めて医師に相談して下さい。
 - ③ 製品が損傷した場合は、使用しないで下さい。
 - ④ 電極を脳波計等の測定装置に接続するときは、絶縁された測定装置に接続して下さい。
- (2) 本製品は単回使用品です。再使用はできません。
- (3) 本製品は未滅菌です。健常な皮膚のみに使用します。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管方法

- ・水のかからない場所
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

(2) 保管条件

室温で、直射日光があたらない暗部な場所に保管します。

(3) 有効期間

製造日より 2 0 箇月

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者:

名 称 株式会社ミユキ技研
お問合せ先 TEL: 03-3818-8631
FAX: 03-3818-8632

製造業者:

名 称 Incereb Ltd.
所 在 地 アイルランド