

再使用禁止

ディスプレイザブル新生児用脳波電極アレイ

【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。
健全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[誘導起電力による局所的な発熱で火傷のおそれがあります。]
- ・高酸素治療器[爆発または火災を起こすおそれがあります。]

*【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て脳波を導出するためのディスプレイザブル新生児用脳波電極アレイで、ディスプレイザブル EEG センサとオプションのアダプタケーブルで構成されています。

2. 外観

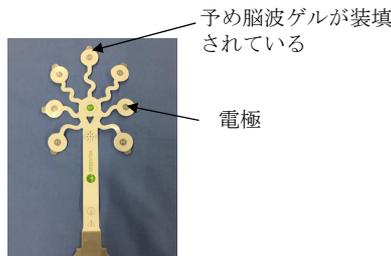
ディスプレイザブル EEG センサ 8ch を頭部に装着した外観を次に示します。



3. 形状及び寸法

ディスプレイザブル EEG センサは、8ch、10ch、14ch の 3 種類があります。

(1) ディスポーザブル EEG センサ 8ch (NE-8P10)



(電極名表示面)

寸法: (幅) 113×(長さ) 250 mm 重量: 7g

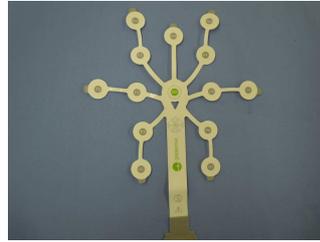
(2) ディスポーザブル EEG センサ 10ch (NE-10P10)



(電極名表示面)

寸法: (幅) 200×(長さ) 250 mm 重量: 8g

(3) ディスポーザブル EEG センサ 14ch (NE-14P10)



(電極名表示面)

寸法: (幅) 200×(長さ) 270 mm 重量: 10g

(4) アダプタケーブル(オプション)

アダプタケーブルは、ディスプレイザブル EEG センサを脳波計等の生体アンプに接続するためのケーブルで、8ch、10ch、14ch の 3 種類があります。

(例:アダプタケーブル 10ch)



ケーブル長: 1.5m±20%

4. 構成

(1) ディスポーザブル EEG センサ

品名	品番	構成
ディスプレイザブル EEG センサ 8ch	NE-8P10	10 袋/箱、1 個/袋 脳波: 6ch 電極装着部位: F3, F4, C3, C4, P3, P4, REF (Cz), GND (AFz)
ディスプレイザブル EEG センサ 10ch	NE-10P10	10 袋/箱、1 個/袋 脳波: 8ch 電極装着部位: F3, F4, C3, C4, P3, P4, T3, T4, REF (Cz), GND (AFz)
ディスプレイザブル EEG センサ 14ch	NE-14P10	10 袋/箱、1 個/袋 脳波: 12ch 電極装着部位: FP1, FP2, F3, F4, C3, C4, P3, P4, T3, T4, O1, O2, REF (Cz), GND (AFz)

(2) アダプタケーブル (オプション品)

アダプタケーブルは、ディスプレイザブル EEG センサを脳波計等の生体アンプに接続するためのケーブルで、NE-8P10 用、NE-10P10 用、NE-14P10 用の 3 種類がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい

品名	品番	構成
アダプタケーブル 8ch	AM-MD15-08ST	<ul style="list-style-type: none"> ・ディスプレイ EEG センサ 8ch 用 ・磁気コネクタ (EEG センサと接続) ・DIN コネクタ (生体アンプと接続) ・ケーブル長 1.5m
アダプタケーブル 10ch	AM-MD15-10ST	<ul style="list-style-type: none"> ・ディスプレイ EEG センサ 10ch 用 ・磁気コネクタ (EEG センサと接続) ・DIN コネクタ (生体アンプと接続) ・ケーブル長 1.5m
アダプタケーブル 14ch	AM-MD15-14ST	<ul style="list-style-type: none"> ・ディスプレイ EEG センサ 14ch 用 ・磁気コネクタ (EEG センサと接続) ・DIN コネクタ (生体アンプと接続) ・ケーブル長 1.5m

5. 作動原理

本ディスプレイ型新生児用脳波電極アレイは、各電極がアレイ状の一体となっているため、また予め脳波ゲル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脳波電極を簡単に、短時間で装着して脳波を導出することができます。そして、本ディスプレイ型新生児用脳波電極アレイをアダプタケーブルを介し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、簡単に短時間で装着できる、ディスプレイ型、非侵襲の新生児用脳波電極アレイです。

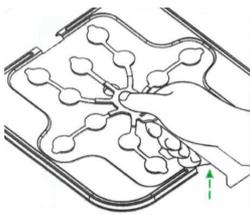
【使用方法等】

本製品は未滅菌品です。

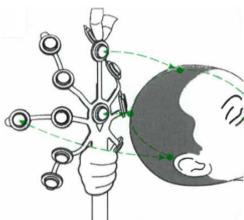
1. ディスプレイ EEG センサの装着

下記の図は、ディスプレイ EEG センサ 14ch の例です。ディスプレイ EEG センサ 8ch, 10ch についても、同様に使用して下さい。

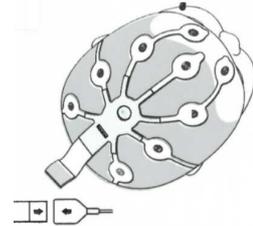
- (1) 頭皮上において、電極に対応した位置の皮脂を取り除くために、皮膚前処理用ゲルを使用します。
- (2) REF 電極を右手親指で押さえながら電極をトレイから取り出します。



- (3) 電極の 10-20 システムに従って、REF 電極を頭のセンター位置 (Cz) に、そして GND 電極を頭の AFz の位置に置きます。この間、電極と電極が接しないようにするためゲル付き電極を裏返しておくようにして下さい。



- (4) 電極を頭に密着させるようにするため、全ての電極について中心の電極から外側の電極に向けて、なでながら平らにします。



- (5) ディスプレイ EEG センサをアダプタケーブルに接続し、アダプタケーブルの DIN コネクタを脳波計等の生体アンプの信号入力コネクタに接続します。
- (6) 電極がきちんと頭についているかを全ての電極についてチェックします。電極が頭皮から浮いていないかを探し、確認します。そして、必要ならサージカルテープで電極を頭に密着させます。
- (7) 各電極のインピーダンスをチェックします。もしインピーダンスの高い電極があれば、その電極を少し頭皮に押し付けます。
- (8) 測定中に、頭皮に何らかの不具合が発生していないかを確認して下さい。もし、何らかの不具合が発生したらすぐにディスプレイ EEG センサを頭から取り外して下さい。
- (9) ディスプレイ EEG センサを廃棄する場合は、自治体の方針に従って下さい。

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、ディスプレイ EEG センサを脳波計等に接続して下さい。

- (1) ディスプレイ EEG センサとアダプタケーブルを接続します。両者のフラットコネクタは磁気的に接続するようになっていますので、フラットコネクタ同士を合わせ、少し差し込んで接続します。
- (2) アダプタケーブルのもう一方の DIN コネクタを脳波計等生体アンプの入力コネクタに接続します。

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) ディスプレイ EEG センサとアダプタケーブルを取り外します。
- (2) ディスプレイ EEG センサを被検者の頭から取り外します。
- (3) アダプタケーブルを脳波計等生体アンプから取り外します。

5. 廃棄

- (1) 本製品は、再使用禁止のため、使用後はディスプレイ EEG センサを廃棄して下さい。
- (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下さい。
- (3) 本製品には、有効期限があります。有効期限が過ぎたものは、使用せず廃棄して下さい。

【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年

【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 株式会社ミニキ技研
お問合せ先 TEL: 03-3818-8631
FAX: 03-3818-8632

製造業者：

名 称 WUHAN GREENTEK PTY. LTD
所 在 地 China