**2026 年 7 月　（第 7 版）
*2025 年 7 月　（第 6 版）
承認番号　30100BZX00093000

機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　脳波計　11467010
（管理医療機器　脳波計用プログラム 11467032）
（管理医療機器　パルスオキシメータ 17148010）

特定保守管理医療機器

脳波計　Grael シリーズ

【禁忌・禁止】

併用医療機器　「相互作用の項参照」

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）
　［MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。］
2. 除細動器
　［放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。］
3. 電気手術器（電気メス）
　［電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負う恐れがあります。］
4. 高圧酸素患者治療装置
　［爆発または火災を起こすことがあります。］

使用方法

1. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での使用
　［爆発または火災を起こすことがあります。］

【形状・構造及び原理等】

概要

本装置は、患者および被検者に装着した脳波用電極より検出した電位をアンプユニットで増幅、フィルタリングおよびデジタル化の信号処理を行い、パーソナルコンピュータ（以降 PC という）を介して、脳波として測定、解析、表示、記録保存および再生するシステムです。
また、付属品の追加により賦活、ビデオ画像・音声情報を含む LTM（長時間脳波モニタリング）、SpO_2・脈拍数、心電波形・心拍数、呼吸波形の測定・表示・記録保存および再生をします。
**各機能のうち表示・再生、脳波解析機能については、脳波計用プログラムとして CD、DVD または USB メモリで提供され、ネットワーク上の汎用 PC（要求事項あり）にインストールして使用することもできます。
なお、デジタルデータは LAN を通じて送受信され、デジタルデータの保存についてはネットワーク上の外部記憶装置を使用する場合があります。

構成



本装置は、「アンプユニット」、「オールインワン PC」と付属品からなります。
付属品の「Grael トロリー」に搭載することにより、機器の移動ができます。

構成品：

名　称	
アンプユニット	Grael EEG アンプユニット（入力チャンネル数: 40（リファレンシャル: 32、バイポーラ: 8）、SpO_2 測定: 有）
	Grael LT アンプユニット（入力チャンネル数: 38（リファレンシャル: 32、バイポーラ: 6）、SpO_2 測定: 無）
オールインワン（All-in-one）PC	

オプション（OP）付属品：

医療機器

名　称
Grael トロリー
Grael クレードル
Grael 光刺激装置
ProFusion レビューソフトウェア（脳波計用プログラム）
ProFusion ナースソフトウェア　（脳波計用プログラム）
ProFusion EEG ソフトウェア　（脳波計用プログラム）

非医療機器

名　称
Grael アームアダプタ
カメラマウンティングキット
Grael イベントボタン
Grael ストラップ
電源コード
イーサーネットリード
ネットワークカメラ
マイクロホン
2 次元バーコード対応リーダ
ID カードリーダ
ネットワークアダプタ
デジタルビデオサーバー
PCA/ICA ソースロケーションソフトウェア

・脳波計用プログラムをインストールする PC の要求事項は、下記となります。

コンポーネント	必要動作環境	推奨動作環境
プロセッサ	Intel Core i3 または同等品	Intel Core i7 または同等品
RAM	4GB	8GB 以上
ハードディスク	1 TB	施設の検査の処理量に依存します。
ディスプレイ	1280 x 1024	1920 x 1080 ピクセル (FHD)または同等以上（3840×2160 ピクセル (4K)を含む）
保存記録装置	DVD または ブルーレイライター	装置と容量は施設の検査の処理量と記録保存要件によって異なります。
OS	Windows 10 または Windows 11	

・本装置には、LAN 環境で接続された患者環境外にある次に示す機器が利用できます。
(1) プリンタ
(2) NAS（Network Attached Storage）デバイス
(3) イーサーネットハブ（PC の LAN コネクタ／ネットワークアダプタに接続）

電気的安全性を確保するため IEC 60950-1/IEC 62368-1 適合品である必要があります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L011675F

電気的定格

・Grael EEG/ LT アンプユニット

電源定格：指定の PoE による
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
（指定の PoE・イーサーネットリード・電源コード使用時）
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IPX1

・Grael 光刺激装置

電源定格：指定の PoE による
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
（指定の PoE・イーサーネットリード・電源コード使用時）
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IPX0

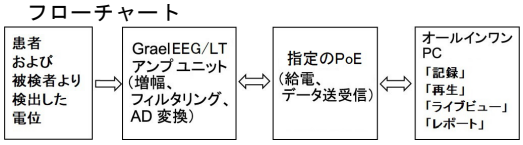
・Grael トロリー（アイソレーション（絶縁）トランス内蔵）

電源定格：100VAC、50/60Hz、310VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護等級：IPX0

作動・動作原理

脳波計

フローチャート



Grael EEG アンプユニット/Grael LT アンプユニット

患者および被検者に装着した電極および各種センサを接続し、検出した電位を、増幅、フィルタリング、AD 変換後、イーサーネットを通じオールインワン PC へ転送します。
接触インピーダンス状態、動作状況、ネットワーク通信状態は LED インジケータで示します。
DC 結合アンプ（DC Coupled Amplifier）方式です。

オールインワン PC

「記録」に関する項目：

1.アンプユニット設定：アンプユニットの信号保存サンプリングレート設定および信号入力モード設定。
2.接触インピーダンスチェック：電極接触インピーダンスの計測、結果を表示（頭図状表示機能を含む）および自動保存。
電極接触インピーダンスチェックの閾値表示および設定、閾値との比較結果を表示。
3.校正（CAL）：校正波形の表示および校正電圧値の設定。
4.波形設定：誘導（モンタージュ）、波形感度、フィルタおよび掃引速度の設定。
5.賦活設定：光刺激：PS（Photic Stimulation）および過呼吸：HV（Hyperventilation）の実施。
6.Grael 光刺激装置の制御：光刺激により患者および被検者に視覚刺激を与える。
光刺激周波数、プログラム機能（設定によるパターン発光）および輝度調整。
7.波形解析：波形データに関数処理を行いスペクトログラムまたはマッピング表示する。

「再生」に関する項目：

1.波形設定：誘導（モンタージュ）、波形感度、フィルタおよび掃引速度の設定。
2.接触インピーダンスチェック：電極接触インピーダンスの保存結果を表示。（頭図状表示機能を含む）インピーダンスチェック閾値の表示および設定し、閾値との比較結果を表示。
3.波形解析：波形データに関数処理を行いスペクトログラムまたはマッピング表示する。

「ライブビュー」に関する項目：

1.ネットワーク内の記録中オールインワン PC（標準：1 台）の脳波波形および画像をリアルタイム参照。
2.記録中オールインワン PC へ通知（メッセージ、音）。
3.記録中オールインワン PC の脳波波形にイベントメッセージを同期して入力、編集。
4.参照している波形の誘導（モンタージュ）、波形感度、フィルタ、および掃引速度の設定。

「レポート」に関する項目：

1.入力、編集、電子データの出力（Microsoft Office(Word)）およびプリンタを接続して印刷。

「その他」：

1.患者および生体検査に関する情報の管理。
2.LAN 経由で他のサーバーのコンピュータと通信し、患者および生体検査に関する情報の管理および共有。

パルスオキシメータ

指定するセンサは、赤外光と赤色光の 2 波長の光源を持った発光ダイオードとフォトダイオードが組み込まれており、この測定部を指に当てます。
光源からの光は、指を流れる血液中のヘモグロビンによって吸収されます。酸素と結びついた酸化ヘモグロビンとそうでない還元ヘモグロビンの吸光スペクトルに違いがあるため、それぞれの吸光度の比を計算することで酸素飽和度(SpO_2)を求めます。
また血液が脈動していることから、得られた波形の山の間隔から脈拍数を算出します。

動作保証条件

以下の条件に従ってください。
1. Grael EEG/LT アンプユニット
動作温度： 0～+40℃
動作湿度： 20～90%、結露なきこと

【使用目的又は効果】

使用目的

1.脳波計、脳波計用プログラム
本装置は、脳の電気活動により生じる電位の変化を脳波（EEG）として測定、表示、記録保存、再生する装置です。検査診断を支援するための情報を提供します。
2.パルスオキシメータ
本装置は、動脈血の経皮的酸素飽和度（SpO_2）、脈波及び脈拍数を測定、表示、記録保存することを目的とします。アラーム機能を装備していないため、連続モニタリングには適しません。

【使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照ください。

脳波測定

1. アンプユニットとオールインワン PC をイーサーネットリードで PoE に接続し電源を立ち上げます。
2. オールインワン PC のプログラムを起動し、接続された周辺機器類の接続状態を確認します。
3. 患者および被検者に装着された脳波電極を、アンプユニット所定コネクタに差し込み、必要に応じ ECG 誘導リード及び呼吸バンド（センサ）もアンプユニットに接続します。
4. 続いてインピーダンスチェックボタンを押し、電極接触状態の確認をします。
5. 信号の品質が確保出来たら検査（記録）を開始し、検査中／検査後に脳波解析／レビュー／レポート作成します。

SpO_2 測定（Grael EEG アンプユニットのみ）

1. SpO_2 センサを Grael EEG アンプユニット上部の専用コネクタに接続します。
2. 患者および被検者に SpO_2 センサを装着後、画面表示・設定はオールインワン PC にて行います。

汎用 PC への脳波計用プログラムインストール

1. 要求事項を満たす汎用 PC に、脳波計用プログラムをインストールします。
2. ネットワーク上にある PC、NAS デバイスなど参照したい脳波検査記録フォルダを指定します（ProFusion レビュー）。
3. ネットワーク上で記録中のオールインワン PC を選択画面で選択します（ProFusion ナース）。
4. 接続が確認できたら使用します。

組み合わせて使用する医療機器

製造販売業者：フクダ電子株式会社

販売名	承認番号等
EEG 皿電極シリーズ	13B1X00003E00025
ECG 誘導リード	13B1X00003E00026
呼吸バンド(Piezo)	13B1X00003E00027

製造販売業者：イーストメディック株式会社

販売名	承認番号等
MCScap	17B2X10003000001
MCScap コネクタ付	17B2X10003000002

製造販売業者：エム・シー・メディカル株式会社

販売名	承認番号等
ＮＯＮＩＮソフトセンサ	27B1X00116000322
ＮＯＮＩＮ成人用フレックスセンサ	27B1X00116000318
ＮＯＮＩＮマイクロフォームディスポセンサ	27B1X00116000321

*製造販売業者：スター・プロダクト株式会社

販売名	承認番号等
*ＮＯＮＩＮソフトセンサ	*13B1X00122DN0008
*ＮＯＮＩＮ成人用フレックスセンサ	*13B1X00122DN0003
*ＮＯＮＩＮマイクロフォームディスポセンサ	*13B1X00122DN0013

【使用上の注意】

重要な基本的注意

装置本体

1. 電極／センサが損傷を受けた場合、直ちに使用を停止してください。
2. Grael EEG アンプユニットのローノイズモードの許容 DC オフセットは±150mV、標準モード(フルスケールレンジ： 600mVp-p)の許容 DC オフセットは±300mV です。それを超えるような入力信号の場合、正確な計測を行うことができません。脳波電極の装着状態の確認や再装着により DC オフセットを低減させてください。
3. Grael LT アンプユニットの許容 DC オフセットは、±300mV です。それを超えるような入力信号の場合、正確な計測を行うことができません。脳波電極の装着状態の確認や再装着により DC オフセットを低減させてください。
4. 臨床的に 2.5μVp-p レベルの信号表示が必要とされる場合、Grael EEG アンプユニットでは、信号入力モードをローノイズモード（雑音：＜ 3μVp-p）に設定してください。なお、Grael LT アンプユニットは、ローノイズモードの選択がないため、この条件での使用を推奨しません。
5. 臨床的に雑音レベル＜ 3μVp-p が必要とされる場合、Grael EEG アンプユニットでは、信号入力モードをローノイズモード（雑音：＜ 3μVp-p）に設定してください。なお、Grael LT アンプユニットは、ローノイズモードの選択がないため、この条件での使用を推奨しません。
6. オールインワン PC に指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合については当社では保証できません。
7. 本装置で得られた情報、解析結果は医師が確認、署名をすることにより初めて診断としての意味を持ちます。臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
8. 周波数／電位トレンド解析は、患者および被検者の健康状態についての診断結果を提供しません。患者および被検者の診断および治療法を決定する前に、生成されたトレンドと生（未処理）の EEG 波形について、医師によりレビューされる必要があります。
9. Grael トロリー(アイソレーション（絶縁）トランス内蔵)を使用しないシステムの場合、下記の点に注意してください。

(1)Grael EEG/LT アンプユニット、Grael クレードルおよび光刺激装置のみ患者環境内に設置してください。PC、給電スイッチングハブ（PoE）および関連する機器は、電気的安全性を確保するため IEC 60950-1/IEC 62368-1 適合品であり、患者環境外に設置する必要があります。（IEC 60601-1 規格は、患者および患者ベッドから約 1.5m 以内の領域を患者環境として規定します）。

(2)患者および被検者に触れたまま PC、給電スイッチングハブ（PoE）、ネットワークケーブルまたはネットワークコネクタに触れないでください。

(3)Grael EEG/LT アンプユニットを Grael クレードルから取り外す（または再接続する）間、Grael クレードルのネットワークケーブルまたはコネクタに触れないでください。また、患者および被検者にも触れないようにしてください。

10. 心臓ペースメーカを使用している患者では、心停止や不整脈が発生してもペーシングパルスを心拍として誤検出する場合があります。本装置の心拍計測のみで判断しないでください。
11. ライブビュー（ネットワーク上で記録中の PC の脳波波形および画像をリアルタイムで表示する機能)は、生体情報モニタとして使用しないでください。[誤判断の恐れがあります。]
12. 機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続し使用してください。[漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。また、故障、誤動作および性能低下の原因になります。]
13. 指定された製品以外、接続しないでください。[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]

パルスオキシメータ（SpO_2）

1. SpO_2 センサの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか常に血流を監視してください。[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
2. SpO_2 センサの装着部の位置を 6～8 時間ごとに変えてください。[センサ装着部位の温度上昇により熱傷を生じることがあります。]
3. 患者の状態に関する臨床判断は、SpO_2 の計測値だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行ってください。

光刺激装置

1. 光突発反応（photoparoxymal response）が出現した際は、発作の誘発を防ぐため刺激を中断してください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、熱傷等が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者および被検者の熱傷等の恐れがあります。
電気手術器（電気メス）	併用不可	電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負う恐れがあります。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を起こすことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
3. 以下の条件に従ってください。

(1) Grael EEG/LT アンプユニット
保管温度：-10～+50℃
保管湿度： 20～90%、結露なきこと

耐用期間

所定の点検、校正等が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。実際の耐用期間は、使用や保管の条件、環境等の影響を受けます。

5 年［自己認証（製造元データ）による］

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

清掃

1. 主な構成品（Grael EEG/LT アンプユニット本体および Grael クレードル）
湿った布と中性洗剤で表面を拭きます。液体に浸さないでください。消毒が必要な場合は、7%イソプロピルアルコール溶液で表面を拭きます。 内部コンポーネントを浸したり濡らさないでください。滅菌しないでください。
2. 周辺機器
清掃については、それぞれの機器の取扱説明書を参照してください。

使用前点検

・すべてのケーブルや装置、付属品に損傷、不足がないことを確認してください。
・コネクタ、ケーブル、スイッチ類の接続状態に問題ないこと、動作がスムーズであること確認してください。
・光刺激装置の LED が発光することを確認してください。
・PC に正しい時刻が表示されていることを確認してください。
・波形が正常に表示されることを確認してください。
**・SpO_2 の値が正常に表示されることを確認してください（Grael EEG アンプユニット使用時）。

校正

・装置の校正状態の確認と脳波記録の測定条件を残すため、検査前に校正（Cal）波形を表示し記録してください。

業者による保守点検事項

定期点検

1 年に一度、定期点検を行ってください。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）

外国製造業者
Compumedics Limited Australia
コンプメディクス　リミテッド　オーストラリア