＊2018年9月改訂（第2版）
2016年6月作成（第1版）

認証番号　228ADBZX00070000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　テレメトリー式脳波計　35626000

# EEGヘッドセット　AE-120A

## 禁忌・禁止

1. 適用対象（患者）

（1）頭部に外傷のある患者［外傷が悪化することがあります。］

2. 併用医療機器［相互作用の項参照］

（1）高圧酸素患者治療装置内での使用

（2）可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

（3）磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 概要

本装置は、電極を取り付けた状態で頭部へ装着し、装置に固定された電極位置で頭皮へ接触した電極から導出した脳波を無線で脳波計に接続した受信部へ送信します。本装置を脳波計と組み合わせて、脳機能の診断情報である脳波を正確に出力します。ただし、導出する脳波は、装置上所定の電極取付け部位置と、頭部へ装着した装置の位置関係により決まる電極配置に限られます。

### 2. 構成

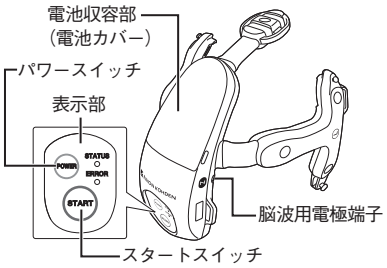
| 名　称 | 個　数 |
|---|---|
| （1）　構成品 | |
| 1）　本体 | 1 |
| 2）　受信部 | 1 |
| （2）　付属品 | 一式 |

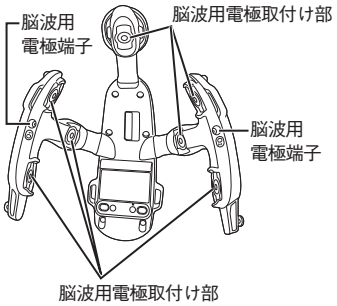
※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

### 3. 形状

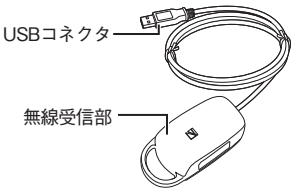
（1）構成品

1）本体




2）受信部

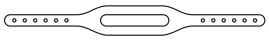



（2）付属品

1）アクセサリセット YZ-003A4

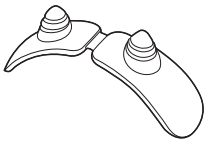
① ベルト（後頭部用）

② ベルト（頭頂部用）



③ あごベルト

④ 額パッド



### 4. 動作原理

頭部に装着した電極から脳波信号を導出し、本体のアンプで増幅します。増幅された脳波信号をA/D変換し、無線で脳波計に接続した受信部へ送信します。

### 5. 原材料

| 名　称 | 原材料 |
|---|---|
| （1）　ベルト（後頭部用） | ナイロン、ウレタン |
| （2）　あごベルト | ナイロン、ウレタン |
| （3）　額パッド | シリコン |

## 【使用目的又は効果】

### 1. 使用目的

離れた場所で脳波を測定する装置で、脳波信号記録の無線テレメータとして使用します。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

（1）検査の準備

1）受信部を脳波計に接続します。

2）本体にベルト（後頭部用）、ベルト（頭頂部用）、額パッドを取り付けます。

0654-905364A

取扱説明書を必ずご参照ください。

3） 本体に単三アルカリ乾電池を2本セットします（自動的に電源が入ります）。

4） 本体に電極(※1)を取り付けます。

(※1)本品と組み合わせて使用可能な電極には以下の既届出品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

| | 販売名 | 届出番号 |
|---|---|---|
| ① | 脳波用ディスポ電極　NE-09 | 13B1X00206000351 |
| ② | 脳波用皿電極　NE-118A | 13B1X00206000352 |
| ③ | aEEG用ディスポ電極　NE-05 | 13B1X00206000336 |

(2) 検査の開始

1） 本体を患者の頭部に装着します。

2） 患者の頭部に本体を装着後、本体にあごベルトを取り付けます。

3） 本体から脳波計(※2)に接続した受信部へ脳波データを送信し、検査を開始します。

(※2)本品と組み合わせて使用可能な脳波計には以下の既承認品・既認証品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

| | | 販売名 | 承認番号／認証番号 |
|---|---|---|---|
| | ① | 脳波計　EEG-1200シリーズ<br>ニューロファックス | 218AHBZX00013000 |
| | ② | 脳波計　EEG-1250<br>ニューロファックス | 224ADBZX00090000 |
| | ③ | 脳波計　EEG-9100<br>ニューロファックス μ | 21300BZZ00024000 |
| ＊ | ④ | ニューロユニット　AE-920P | 230ADBZX00075000 |

(3) 検査の終了

1） 検査を終了します。

2） 本体を患者の頭部から取り外します。

3） 本体から電極、電池を取り外します。

4） 検査に使用したディスポ電極、電池を廃棄します。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1） 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、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。

2） 濡れた手で電池に触れないでください。操作者が電撃を受けることがあります。

3） 水や薬液などの液体をかけたり、浸けたりしないでください。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。故障して正しく測定できなくなったり、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

4） 電池の取付け、取外しは、患者から本装置を外した状態で行ってください。患者が電撃を受けることがあります。

5） 本装置の電極位置は10-20法とは完全に一致しません。一般的な脳波検査と異なることを十分に理解した上で、本装置を使用してください。

6） 本装置を患者モニタリングや生命維持を目的として使用しないでください。本装置はアラーム機能を有していません。患者の状況を誤って判断することがあります。モニタリングは、生体情報モニタなどの専用の機器を使用してください。

7） 電池は必ず新しいものを2本使用してください。新旧の電池を混用しないでください。

(2) 脳波測定に関する注意事項

1） 本装置の連続装着は1時間以内とし、それ以上装着する場合は、1時間ごとに患者の頭皮の状態を確認してください。12時間以上連続して装着しないでください。頭皮が損傷することがあります。

2） ベルトを強く締めすぎないでください。頭部の圧迫により、頭皮が損傷することがあります。

3） 患者の頭部の大きさや形状が本装置にあわない場合は、使用を中止してください。正しく測定できないことがあります。

4） 患者が仰向けの状態で使用してください。頭部の圧迫により、頭皮が損傷することがあります。

5） 使用中は電池カバーを必ず閉じてください。電池カバーを閉じないで使用すると、患者または操作者が電撃を受けることがあります。

6） 測定を開始する前に、患者に装着している装置と、脳波計で選択している装置の識別番号と名称が一致していることを確認してください。また、目的の患者であることを確認してください。患者を取り違えることがあります。

7） 本体が直接患者の額に接触していないこと、および装着部位の皮膚状態を1時間ごとに確認してください。本体内側の温度が上がることがあり、低温やけどすることがあります。

(3) 保守に関する注意事項

1） 本装置の使用後は、電池を取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。

2） 保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、電池を取り外してください。また、患者から装置を取り外してください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。

## 【使用上の注意】

### 1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

| 医薬品・医療機器の名称等（一般的名称/一般名・販売名） | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 1） 高圧酸素患者治療装置 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 2） 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 3） 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | MRI検査を行うときは、本装置を患者から取り外すこと | 誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある |

(2) 併用注意（併用に注意すること）

1） 除細動器

① 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

② 除細動のパッド間に電極を装着しないでください。電極装着部に熱傷を生じたり、電気ショックによる効果が得られないことがあります。

2） 電気手術器（電気メス）

① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。

② 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。充分な距離を取れない場合、電気メス使用時には本装置を患者から取り外してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。

### 2. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

（1） 本装置は大人用です。本装置を小児に使用した場合、正しく測定できないことがあります。頭部の大きさが本装置にあわない場合は、使用を中止してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 耐用期間

6年(付属品は除く)
(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

### 2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| ① 使用する電極やペーストはそろっているか。 | 始業時 |
| ② 額パッド、ベルト類はそろっているか。 | |
| ③ 本体と受信部の間に障害物はないか。 | |
| ④ 受信部は脳波計に接続されているか。 | |
| ⑤ 各部に傷や汚れ、変形などはないか。 | |
| ⑥ 装置外装にひびや割れなどの破損がないか。 | |
| ⑦ ラベルにはがれ、破れがないか。 | |
| ⑧ スイッチに破損はないか。 | |
| ⑨ 脳波用電極取付け部や脳波用電極端子に緩みや変形はないか。 | |
| ⑩ 装置が水などの液体で濡れていないか。 | |
| ⑪ 電池収容部の電池バネ接点部分に変形や汚れがないか。 | |
| ⑫ 電池の向き(極性)は正しいか。 | |
| ⑬ 電池カバーは確実に閉じているか。 | |

2) 動作中

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| ① 電源投入時、本体の各種LEDは点灯するか。その後、動作中の点滅は正しいか。 | 動作中 |
| ② 発火、発煙や異臭はないか。 | |
| ③ 装置に異常な発熱などがないか。 | |
| ④ 脳波計の測定プログラムは正常に起動するか。 | |
| ⑤ 脳波計の画面上にエラー表示が出ていないか。 | |
| ⑥ 脳波計の画面上に電池の消耗や電池交換を示すメッセージが表示されていないか。 | |

3) 終業時

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| ① 使用中に何らかの異常が生じなかったか。 | 終業時 |
| ② 各部に傷や汚れ、変形などは無いか。 | |
| ③ 装置外装にひびや割れなどの破損がないか。 | |
| ④ ラベルにはがれ、破れがないか。 | |
| ⑤ スイッチに破損はないか。 | |
| ⑥ 使用した電極は装置から取り外し、脳波用皿電極を清掃・消毒をしたか。 | |
| ⑦ 額パッドは装置から取り外し、清掃・消毒したか。 | |
| ⑧ ベルト類は装置から取り外し、清掃したか。 | |
| ⑨ 電池は装置から取り外したか。 | |
| ⑩ 電池カバーが開いていないか。 | |
| ⑪ 装置の保管状態は適切か。 | |

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

| 点検項目 | 点検時期 |
|---|---|
| ① 各部に傷や汚れ、変形などはないか。 | 半年ごと |
| ② 装置外装にひびや割れなどの破損がないか。 | |
| ③ ラベルにはがれ、破れがないか。 | |
| ④ スイッチに破損がないか。 | |
| ⑤ 各部にネジの緩みはないか。 | |
| ⑥ 電池収容部の電池バネ接点部分に変形や汚れがないか。 | |
| ⑦ 脳波用電極取付け部や脳波用電極端子に緩みや変形はないか。 | |
| ⑧ 受信部のケーブルに破損・ピンの折れ曲がりなどはないか。 | |
| ⑨ 電極リード線の断線・破損はないか。 | |
| ⑩ 電源投入時、EEGヘッドセット本体の各種LEDは点灯するか。その後、動作中の点滅は正しいか。 | |
| ⑪ インピーダンスチェックは正常か。 | |
| ⑫ 電極外れ検出は正常か。 | |
| ⑬ 加速度センサの動作は正常か。 | |
| ⑭ 無線通信は正常か。 | |
| ⑮ 入力信号(標準感度・時定数・ハイカットフィルタ)は正常か。 | |

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

### 3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

## 【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: 日本光電工業株式会社
電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/