*2016 年 9 月改定（第 2 版）
2016 年 3 月（第 1 版）

医療機器認証番号　228AIBZX00011000

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器　　脳波計（11467010）

特定保守管理医療機器

デジタル脳波計　ＧＥＳ４００シリーズ　クリニカル

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
1.高圧酸素治療器内に持ち込まないこと。[爆発または火災を起こす場合がある。]
2.MRI装置の検査室に持ち込まないこと。[被検者に熱傷を起こす場合がある。また、磁気による吸着の可能性がある。]
3.除細動装置を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。[電撃を受ける場合がある。また、装置が故障する可能性がある。]
4.高周波手術器（電気メス）を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。[熱傷を起こす場合がある。
装置が故障する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本装置は、最大で 256 チャネルの脳波信号を導出し、リアルタイムにディスプレイに表示し、逐次ハードディスクに保存が可能なデジタル脳波計である。信号の導出には、専用の脳波用キャップ電極を使用する。保存した脳波信号は、いつでも呼び出してディスプレイに表示することが可能である。再生表示信号は感度やフィルタ、モンタージュの切替えが自由に行なうことが可能である。また、脳波判読支援のためにオプションの多用途入力ボックス（Physio16）を接続することにより、最大 16 チャネルの心電波形、筋電波形、眼球運動、また呼吸センサなど生体物理現象センサを介して接続することにより、脳波信号と同様に導出、表示、保存が可能である。多用途入力ボックス（Physio16）は最大２台接続することができる。

製品は２種類（GES400、及び GES405）あり、接続する専用の脳波用キャップ電極により、脳波アンプが異なる。

制御用のコンピュータは使用環境等に応じてラップトップかデスクトップかを選択することができる。

2. 外観写真（ﾃﾞｽｸﾄｯﾌﾟ type2）

3. 構成品一覧

本装置は、標準品、選択品及びオプション品から構成される。

項番	構　成		形式 400	形式 405
(1)	脳波アンプ	NetAmps400	○	
		NetAmps405		○
(2)	コンピュータ	ラップトップ PC	選択	選択
		デスクトップ PC（type1）	選択	選択
		デスクトップ PC（type2）	選択	－
		デスクトップ PC（type3）	選択	－
(3)	多用途入力ボックス（Physio16）		△	△
(4)	電源アダプタ		△	△
(5)	多用途入力ボックス用光ケーブル		△	△
(6)	スイッチングハブ		○	○
(7)	FICS 電源モジュール		○	○
(8)	アイソレーション電源（ISB-060M）		○	○
(9)	アンプ接続用光ケーブル		○	○
(10)	アンプ用電源ケーブル		○	○
(11)	アンプコネクタ変換アダプタ		△	－
(12)	電極用アーム	32ch/64ch/128ch 用	△	－
		256ch 用	△	－
(13)	アームホルダ	縦型	△	△
		横型	△	△
(14)	カート	トラベルカート	○	○
		EGI カート	△	△
(15)	胸腹呼吸センサ（zRIP）		△	△
(16)	呼吸センサ（サーミスタ式）		△	△
(17)	呼吸センサ（圧式）		△	△
(18)	体位センサ		△	△
(19)	SpO_2 センサ		△	△
(20)	LAN ケーブル		○	○
(21)	デジタル入力ケーブル		○	○
(22)	メイン電源ケーブル		○	○
(23)	サブ電源ケーブル 1		○	○
(24)	サブ電源ケーブル 2		○	○
(25)	電源延長ケーブル		○	○
(26)	ドングル		○	○
(27)	脳波測定/再生ソフトウエア（Net Station　5）		○	○
(28)	脳波解析ソフトウエア（GeoSource）		△	－

備考：上記の○は標準品であり、△はオプション品である。また、選択とは各アイテムよりどれかひとつを必ず選択する。
また、装置の構成品は、単体で販売する場合がある。

脳波アンプは、各型番毎に最大測定チャネル及び接続可能な脳波用キャップ電極（別途届出品）の違いにより次のとおり種類がある。

脳波アンプ	脳波用キャップ電極	32ch	64ch	128ch	256ch
NetAmps 400	ハイドロセル GSN130	選択	選択	選択	選択
NetAmps 405	ハイドロセル GSN130G	○	－	－	－

本装置に一般市販品を組み合わせ使用する付属品（オプション）

	品名	定格
(1)	PTZ デジタルビデオカメラ	Q6045-Mk-Ⅱ
(2)	ビデオカメラ取り付け金具	T91B62

取扱説明書を必ずご参照下さい。

*MQS-06-33（改 01）

・上記品目は一般市販品のため、定格や外観は変更になる場合がある。
・PTZ デジタルビデオカメラにはカメラ用電源及び接続コードが含まれる。
・上記品目は患者環境外に配置されなければならない。
・上記品目の電源は、本装置のアイソレーション電源から供給されなければならない。

4. 併用医療機器

本申請には含まれないが、本装置と組合せて使用する医療機器を以下に示す。

医療機器製造販売届品

一般的名称	販売名	届出番号	製造販売業者名
脳波用電極キャップ	ハイドロセル GSN130 電極	13B2X00025000053	株式会社ミユキ技研
	ハイドロセル GSN130G 電極	13B2X00025000072	株式会社ミユキ技研
体表面筋電計電極	スナップ電極	14B1X00004000055	ｶﾞﾃﾞﾘｳｽ･ﾒﾃﾞｨｶﾙ株式会社
心電図電極	ブルーセンサー	13B2X00117000001	メッツ株式会社

構成品及び併用医療機器の内、各電極及びセンサは同等性が評価されている医療機器は使用することが可能である。

5. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

定格電圧　:AC100V
電源入力　:600VA
周波数　　:50／60Hz

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式:クラスⅠ
電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

6. 作動･動作原理

被検者の頭皮上に装着した脳波用電極キャップ（届出品：ハイドロセル GSN 電極等）により導出された最大 256ch の脳波信号は、脳波アンプ（NetAmps400/405)に入力され、増幅及び低域通過フィルタ処理を実施後、A/D コンバータにより 8kHz、24 ビットの分解能で脳波信号がデジタル信号に変換される。その後、収録条件に合わせて 250、500、1000 Hz にダウンサンプリングされる。デジタル信号に変換された脳波信号はシリアルデータに変換後、電気信号から光信号に変換後、LAN 回線を介してコンピュータに高速転送される。コンピュータは内部のソフトウエアにて、脳波信号の感度やフィルタ、モンタージュ切替えを行いディスプレイに波形を逐次表示する。また、同時にコンピュータ内部のハードディスクに脳波信号を保存することが出来る。収録された脳波信号は、必要に応じて再生表示及び CD-R、DVD-R 等に複製を取ることが可能である。

脳波アンプ(NetAmps400/405)の多用途入力ポートに多用途入力ボックス（Physio16）を接続することにより、最大 8ch 差動信号（単独 16ch）の多用途生体電気信号を入力することが出来る。脳波検査において、被検者の状態やアーチファクトの混入などを把握するために脳波信号と同時に心電波形や表面筋電波形、胸/腹呼吸曲線等を測定することが出来る。これらの生体信号を入力することにより、医師がより多くの生体情報をもとに脳波を判読することができる様にする。本装置には、この多用途入力ボックス（Physio16）が最大で２台接続可能で、これらの多用途生体信号を簡単に入力できる様になっている。なお、これらの多用途生体信号は、あくまで脳波をより精度高く判読するために付帯的に測定された信号であるため、「心電図」や「筋電図」の検査として使用できるものではない。

多用途入力ボックス（Physio16）に入力された多用途生体電気信号は脳波信号と同様に増幅及び低域通過フィルタ処理を実施後、A/D コンバータによりデジタル信号に変換される。デジタル信号に変換された信号はさらに光信号に変換され、脳波アンプに転送される。

脳波アンプにて脳波信号と多用途信号は合成され、LAN 回線を介してコンピュータに高速転送される。コンピュータは内部のソフトウエアにて多用途生体電気信号の感度やフィルタ、モンタージュ切替えを行い脳波波形とともにディスプレイに逐次表示する。また、同時にコンピュータ内部のハードディスクに脳波信号と共に保存することが出来る。収録された多用途生体電気信号は、必要に応じて脳波信号とともに再生表示及び CD-R、DVD-R 等に複製を取ることが可能である。

デジタル入力ポートには最大 16ch のデジタル信号を入力することが出来る。入力は TTL（Transistor-Transistor-Logic）の電圧ﾚﾍﾞﾙで、lowﾚﾍﾞﾙからhighﾚﾍﾞﾙに変化した時に外部ﾃﾞｼﾞﾀﾙ信号が入力されたと判断して時系列なイベント情報として、脳波信号と同期して保存される。このイベント情報は、脳波信号と同様に LAN 回線を介してコンピュータに高速転送される。コンピュータは内部のソフトウエアにより、脳波波形と共に画面上部に時系列に表示され、脳波信号と共に逐次ハードディスクに保存することが可能である。

また、オプションでビデオカメラを接続することにより、脳波信号と同期して被検者の映像を表示、収録することが可能である。ビデオカメラにて映像信号を逐次シリアルデータに変換して LAN 回線を介してコンピュータに送られ、脳波アンプから送られた脳波信号とともに処理されて
ディスプレイに表示及びハードディスクに保存することが可能である。

【使用目的又は効果】

脳活動電位の導出ならびに記録することにより、診療のための情報を提供することを目的とする。

【使用方法等】

Ⅰ.併用する部品及び機器

医療機器製造販売届品

販売名：ハイドロセル GSN130 電極、ハイドロセル GSN130G 電極、スナップ電極、ブルーセンサー

Ⅱ.使用方法

(1)準備

① 各ユニットを指定のケーブルで接続します。
② アイソレーション電源の電源スイッチを ON にします。
③ FICS 電源モジュールの電源スイッチを ON にします。
④ ラップトップ PC 又はデスクトップ PC の電源スイッチを ON にします。
⑤ 被検者の頭囲を測定して、大きさにあった脳波用電極キャップを用意します。
⑥ 電解質溶液に浸した脳波用電極キャップを被検者の頭皮上に装着します。

(2)操作

① ラップトップ PC 又はデスクトップ PC の Login 画面にてパスワードを入力して Login ボタンをクリックします。
② Net Station（脳波測定/再生ソフトウエア）アイコンをクリックします。
③ 初期画面が起動します。ここで Acquire ボタンをクリックします。
④ 波形モニター画面が表示されます。
⑤ Impedance ボタンをクリックして 各電極のインピーダンスを確認します。
⑥ モニター波形及びインピーダンス値に問題があれば、電解

取扱説明書を必ずご参照下さい。

質溶液を電極に補充します。
⑦ 表示感度を変更する場合は Amplitude を変更します。Filter を変更する場合は、Digital Filter Controls パネルにおいて、lowpass、highpass、及び notch を選択します。
⑧ Record ボタンをクリックし、収録を開始します。
⑨ 収録を終了する場合は、のStopボタンをクリックします。
⑩ 収録したデータを再生する場合は、Review ボタンをクリックします。 収録データリストが表示されますので、所定のファイルを選択します。

(3)検査の終了
① 被検者から、脳波用電極キャップを外します。
② 終了処理画面を表示して通信回線 OFF ボタンをクリックして、PC と脳波アンプの通信を遮断します。
③ MAC アイコンをクリックして shutdown を選択することでラップトップ PC 又はデスクトップ PC の電源が切れます。
④ アイソレーション電源及び FICS 電源モジュールの電源スイッチを OFF にします。
⑤ 脳波用電極キャップをぬるま湯ですすぎ洗いし、必要に応じて消毒剤（塩化ベンザルコニウム液）に浸し、再度すすぎ洗いし乾燥させます。

(4)オプションユニットについて
必要に応じてオプションユニットを接続します。オプションユニットを接続する場合は、アイソレーション電源の電源スイッチを OFF の状態で行なって下さい。

(4-1)多用途入力ボックス(Physio16)
① 脳波測定と同時に多用途生体信号を(心電波形や表面筋電波形等)を測定する場合は、多用途入力ボックスを脳波アンプに接続します。
② 被検者に各生体信号用の電極及びセンサを装着し、各出力コネクタを多用途入力ボックスに接続します。
③ ラップトップ PC 又はデスクトップ PC にて Net Station(脳波測定/再生ソフトウエア)アイコンをクリックします。
④ 脳波波形とともに多用途入力信号がモニターされます。
⑤ 以下の操作は、(2)操作と同様です。

(4-2)デジタルビデオカメラ
① デジタルビデオカメラの映像を表示・収録する場合は、スイッチングハブにデジタルビデオカメラからのLANケーブルを接続します。
② ラップトップ PC 又はデスクトップ PC にて Net Station（脳波測定/再生ソフトウエア）アイコンをクリックします。そして、ビデオ ON/OFF ボタンをクリックしてカメラ画像がポップアップ表示されます。
③ 脳波の収録を開始すると、同期して映像も収録されます。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・てんかん患者等に光刺激等による賦活を行なうと発作を誘引する場合があるので、測定中は必ず、医師又は検査技師が患者の状態を常に確認すること。
・液体が各構成品や電極コネクタにかかったときは、即座にその装置を全電源から切り離すこと。弊社又はその他有資格者が、液体又は液体の残留物が装置操作や患者の安全性に影響しないと保証するまで、液体に曝された装置を使用しないこと。
・落雷による予想不可能な大電流を避けるため、雷雨時には患者との接続を断ち、測定を中止すること。
・電極の導電性部は、接地アースも含めて全ての装置、機器、部品と接触しないこと。
・装置に電源が接続された状態で、アイソレーション電源のいかなる部分にも触れないこと。
・擦り切れ又は損傷を受けたコネクタやケーブルを使用しないこと。
・電極を装着する前に、皮膚に傷口など異常があるか常に被検者頭皮を検査し、傷口があったなら、使用しないこと。
・アレルギーのある被検者に使用する場合は、電極等によるアレルギー反応を回避するため、事前に担当医師と相談すること。
・被検者に装置の金属部、接地アースに触れさせないこと。
・被検者に対して、測定中に異常を感じた場合には直ちに測定者又は医師に申し出る様に指導すること。
・装置使用中は装置及び被検者に異常のないことを絶えず観察すること。異常が発見されたときは、被検者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な処置を講じること。
・ネットワークに接続する場合は装置から被検者に接続された全てのケーブルを外すこと。
・本体及び各構成品には、衝撃や振動を与えないこと。
・全てのユニットの電源は、アイソレーション電源から供給すること。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)〉
1.併用禁忌(併用しないこと)

医用機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療器	装置内に持ち込まないこと	爆発または火災を起こす場合がある。
MRI装置	検査室に持ち込まないこと。	熱傷を起こす場合がある。また、磁気による吸着の可能性がある。
除細動装置	除細動装置を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。	電撃を受ける場合がある。また、装置が故障する可能性がある。
高周波手術器（電気ﾒｽ等）	高周波手術器を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。	熱傷を起こす場合がある。装置が故障する可能性がある。

2.相互作用(併用注意:併用に注意する)
・ﾍﾟｰｽﾒｰｶや脳脊髄電気刺激装置が埋め込まれた被検者に使用する場合、本装置を埋め込み装置からできるだけ離し、常に被検者の状態を確認すること。
・本装置に接続する機器、部品は弊社の指定する装置、部品を使用すること。
・携帯形ＲＦ通信機器（携帯電話等）、パソコン等の電磁波を発生させる機器は、装置に影響を及ぼす場合があるので使用しないこと。

〈その他の注意〉
(1)適切な環境が提供される様配慮すること。
・装置は、一般的に照明や空調などがｼｰﾙﾄﾞされており、電磁ﾉｲｽﾞや磁気ﾉｲｽﾞを発生する機器類の無い、ある程度防音された部屋で使用すること。できればｼｰﾙﾄﾞﾙｰﾑにて使用することが望ましい。
(2)機器を設置するときは、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃(運送時を含む)など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源周波数、電圧と許容電流(消費電力)に注意すること。
・装置の設置場所を変更する時は弊社又は代理店に連絡頂くことを強く推奨致します。
・脳波アンプのアームを壁に固定する場合はアームホルダを梁などの硬い構造壁にしっかりと固定し、装着すること。
・本体及び各構成品は、他の機器の近傍及び他の機器に積み重ねて使用しないこと。
・EGIカートを使用して装置を設置した時は、必ずカートのキャスターをロックすること。
(3)機器を使用する前に次の事項に注意すること。
・弊社が認めた機器を本装置に接続する場合は、本装置の等電位接

取扱説明書を必ずご参照下さい。

地点とその装置とを追加接地線で接続すること。
・全てのケーブルの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
・始業前点検を行うこと。
(4)機器使用中は次の事項に注意すること。
・装置及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で装置の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
・装置や接地アースに被検者が触れることのないように注意すること。
・不具合が発生したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、弊社へ連絡するか専門家に任せること。
(5)機器の使用後は次の事項に注意すること。
・取扱説明書に記載された手順により装置をシャットダウン操作後、電源を切ること。
・ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
・付属品、ケーブルなどは清浄にした後、整理してまとめておくこと。
・機器は次の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・長期にわたり使用しない時は、メイン電源ケーブルをコンセントから抜いておくこと。また、装置はダストカバー等で被いホコリがかからない様にすること。
(6)電極は次の事項に注意すること。
・脳波用電極キャップの添付文書を参照すること。
・脳波用電極キャップは、被検者の頭周囲長を測り、適切なサイズのものを使用すること。
・脳波用電極キャップに電解質溶液を含ませたり、除去、清浄したりする時に、電解質溶液、ぬるま湯、消毒液がコネクタを濡らさないよう防御すること。
・脳波用電極キャップは、装着中にネットを引っ張りすぎないこと。
・その他電極及びセンサは、各取扱説明書及び添付文書を参照してください。
(7)脳波アンプのアームは次の事項に注意すること。
・アームは180度の関節限界を超えて曲げないこと。
・被検者が側にいるときは、アームに触れないように注意すること。
・脳波アンプのアームは、継ぎ手を緩める前に常にアームを保持すること。
(8)装置及び部品の廃棄、再利用ついて
・環境を理由に本体及び各構成品を破棄、再利用する場合は、使用先の施設の環境または廃棄、再利用に関する規定に基づいて処理してください。
(9)滅菌について
・付属品を含む本装置のいかなる部分もオートクレーブ滅菌及びその他の滅菌をしないこと。
(10)添付文書及び取扱説明書の改版
・本添付文書及び取扱説明書は、予告なく改版される場合があります。
(11)ソフトウエア
・弊社指定以外の O/S 及びアプリケーションソフトウエアをインストールしないこと。
(12)付帯的生体信号
・脳波と共に測定した心電波形、筋電波形等のポリグラフ信号はそれぞれの生体電気信号として診断に用いることは出来ません。あくまで、これらの生体信号は脳波を判読する上での付帯的な情報を提供する信号です。
(13)データの2重化
・装置のハードディスクに保存されたデータは不慮の破損対応のために定期的に CD-R、DVD-R 等の保存媒体に複製保存することを推奨致します。
(14)個人情報
・本装置には被検者情報として、個人情報を入力及び保存することが可能です。個人情報の取り扱いについては、各病院及び施設の規定に従って運用、管理して下さい。
(15)多用途入力ボックス(オプション)
・多用途入力ボックスへの入力コネクタの誤挿入を防止するために、付属のクリアフィルムを多用途入力ボックスに装着して、入力する信号名をこのフィルムに記載して使用して下さい。

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
(1)保管条件
・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、イオウ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。
・化学品の保管場所やガスの発生しない場所。

(2)環境条件
温度: −10℃～50℃
湿度: 5%～95%(ただし、結露しないこと)

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
・有資格者が保守点検すること。
・始業前点検は必ず行うこと。
・点検項目とその概要
①装置の電源をOFFにして、本体は弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くなどの清掃して下さい。ディスプレイやその他のユニットは、柔らかな布でほこりを取り除いて下さい。
②コネクタやケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換。
③スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
④定期交換部品・消耗品の交換。
⑤詳細な内容については、取扱説明書の保守の項を参照すること。

2. 業者による保守点検事項
・点検時期
1年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。
・点検内容等
①電気的安全性及び性能の確認
②校正
③定期交換部品・消耗品の交換
④詳細な内容については、弊社または販売店に確認してください。

【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:株式会社ミユキ技研
TEL:03-3818-8631 FAX:03-3818-8632

製造業者:エレクトリカル ジオデシックス社 米国
(Electrical Geodesics, Inc.)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

*MQS-06-33 (改 01)