＊＊ 2018年9月（第3版）
＊ 2018年7月（第2版）

医療機器認証番号 230ADBZX00022000

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器　脳波計　JMDNコード 11467010
特定保守管理医療機器

Arc Essentia 脳波計

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
◆付属品を含む本品のいかなる部分もオートクレーブ滅菌はしないこと［誤作動を起こす可能性があります］。
◆最大出力での30分以上の視覚刺激を行わないこと［網膜傷害を起こす可能性があります］。
◆可燃性・爆発性ガス、又は蒸気のある大気内や高圧治療室で使用しないこと［使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります］。
＜併用禁忌＞
＊ **◆MRI装置、除細動器との併用はしないこと［電磁障害によって誤動作や故障の恐れがあります］。**

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
(1) アークエッセンシア アンプ
(2) リモートインプットボックス
(3) 視覚刺激装置
(4) USBケーブル
(5) 患者イベントスイッチ
(6) アークエッセンシア脳波電極（黄、赤、黒）
(7) 汎用コンピュータ（本品構成品に含まず）
(8) アークエッセンシア用架台
(9) アークエッセンシア ソフト

アークエッセンシア アンプ

リモートインプットボックス

視覚刺激装置

USBケーブル

患者イベントスイッチ

アークエッセンシア脳波電極

＜電源供給部＞
定格電圧：100～240VAC（汎用コンピュータ）
電源周波数：50/60Hz
電源入力：5VDC（汎用コンピュータからUSB供給）
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

2. 原理
＜脳波（EEG）＞
頭部に装着された電極から検出された脳波信号は、信号の増幅、周波数帯の選択や感度の調整の処理を受け、汎用コンピュータのモニタに表示されます。

＜脳誘発電位＞
＊ 光刺激装置等の視覚刺激装置を用いて被験者に外的刺激を与え、刺激による誘発脳波信号を被験者の頭皮上に装着した生体電極により検出します。検出された脳波信号は信号の増幅、周波数帯の選択や感度の調整の処理を受け、汎用コンピュータのモニタに表示されます。

【使用目的又は効果】
脳の活動電位の導出、記録若しくは分析又はそれらの組合せにより、診療のための情報を提供します。

【使用方法等】
＜使用前準備＞
1. 汎用コンピュータの電源をONにします。
2. アークエッセンシア アンプ、視覚刺激装置をUSBケーブルで汎用コンピュータに接続します。
3. 患者さんの頭皮を前処置した後、必要に応じて脳波ゲル等を用いてアークエッセンシア脳波電極又は市販の脳波測定用電極（頭皮脳波用電極、頭皮内脳波用電極、脳波用電極キャップ）を患者さんに適用し、プラグをアークエッセンシア アンプに接続します。市販の脳波測定用電極を使用する場合、使用する脳波測定用電極の使用方法に従ってください。
4. リモートインプットボックスを使用する場合、アークエッセンシア脳波電極又は市販の脳波測定用電極をリモートインプットボックスに接続し、アークエッセンシア アンプとリモートインプットボックスをリモートインプットケーブルで接続します。
5. 患者イベントスイッチを使用する場合、アークエッセンシア アンプに接続します。
6. 汎用カメラを使用する場合、汎用コンピュータに接続して使用するカメラを設定します。
7. 赤外線カメラを使用する場合、汎用コンピュータに接続して使用するカメラを設定及び選択し、赤外線ライトと併せて設置します。
8. アークエッセンシア ソフトを立ち上げ、ログインします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用中＞

1. 測定モードのタブを選択し、予め患者情報が入力済みの測定の場合はスケジュールウィンドウから該当するものを選択します。新規の場合、脳波測定を選択します。
2. 脳波測定のモードを選択し、脳波測定画面がロードされたらソフトウェア上のスタートボタンを押すことで、脳波測定及び記録が開始されます。記録をせずに脳波を確認する場合、ソフトウェア上のモニタボタンを押すことで脳波が画面に表示されます。
3. 必要に応じて、視覚刺激装置、汎用カメラ、赤外線カメラを設定します。
4. 患者情報を入力します。
5. 必要に応じてトレンド表示を変更します。
6. 測定を終了する場合、ウィンドウを閉じようとすると確認画面が表示されます。終了する場合はYes、引き続き測定をする場合はNoを選択します。

＜使用後＞

1. アークエッセンシア ソフトを終了し、汎用コンピュータの電源をOFFにします。
2. 患者さんから脳波測定用電極を外します。脳波ゲル等を使用した場合、頭皮を清拭します。
3. アークエッセンシア アンプ若しくはリモートインプットボックスから、アークエッセンシア脳波電極又は市販の脳波用測定電極を外します。
4. 使用した脳波測定用電極は、リユーザブルの場合は清拭し、ディスポーザブルの場合は廃棄してください。

＜測定記録の閲覧及びレポートの作成＞

1. 閲覧モードタブを選択し、閲覧したい測定記録を開きます。ビデオ記録している場合、ビデオ画面を表示することができます。
2. レポートを作成する場合、レポートボタンで作成します。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆ 本品は気温+10～+40℃、相対湿度30～95%、気圧700～1060hPaで結露のない環境で使用してください。
◆ 静電放電は本品及び保存データの破損の危険があるため注意してください。
◆ 使用前後に、必ずケーブル類に破損がないことを確認してください。
◆ 本品を水に濡れた状態で使用しないでください。
◆ クリーニングはコネクタ類を全て外して行ってください。破損や劣化の原因となるため、本品に過度な力を加えたり、保管環境温度を越える環境に曝さないでください。
◆ 本品を使用する際は、装置等の落下による危険を避けるため、システムの設置位置をベッドサイドの片方にまとめ、患者さんの上に架台のアームやケーブル等がないようにしてください。

＜相互作用＞

（併用禁忌）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障の恐れがあります。
除細動器	使用禁止	電磁障害によって誤動作や故障の恐れがあります。

（併用注意）

◆電気メスを使用する場合、頭皮内脳波用電極や頭皮脳波用電極は患者さんから取り外すこと［電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を起こします］。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

温度：−20～+65℃
相対湿度：10～95%（非結露）
気圧：500～1060hPa

＊＊ 2. 有効期間・耐用期間

7年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含め添付文書及び取扱説明書通りに使用された場合。

＊＊【保守・点検に係る事項】
＊＊ 1. 使用者による保守点検事項
＊＊ ＜日常点検＞
＊＊ 患者さんに使用する前に、取扱説明書の記載に従って、正常に作動することを確認してください。

＊＊ 2. 業者による保守点検事項
＊＊ メーカーの指定する定期点検を1年毎に、IMI（株）が認定するサービスマンに依頼してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
＊＊ 製造業者名（国名）：Cadwell Industries, Inc.
（キャドウェル社）（米国）