

機械器具（21） 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脳波計 11467010
（睡眠評価装置 33843000）（筋電計 11474000）

特定保守管理医療機器

ポリメイト クリニカル

【禁忌・禁止】

併用医療機器（【相互作用】の項参照）

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. 概要

本装置は、被検者の装着した併用する脳波用電極より最大 24 チャンルの脳波信号を導出し、その電位を本体で増幅及びデジタル化の信号処理を行い、本体の収録用メモリ又は有線または無線 LAN を介して汎用コンピュータの波形モニタソフトにより記録媒体に収録される。汎用コンピュータの波形再生ソフトでは再生波形にフィルタや感度設定の二次処理を行って表示することで判読するためのデータを提供できる。収録した波形はさらに併用機器の脳波判読プログラム パーシストを用いることにより詳細な脳波解析を行なうことができる。

また、本装置は、被検者に装着した併用する脳波用電極にて脳波最大 24 チャンル、併用する呼吸センサ、体温センサ、体位センサ、呼吸音センサ、筋電図用表面電極の中から最大 8 チャンルの呼吸、体温、体位、呼吸音、筋電図、眼球運動、心電図を本体で増幅及びデジタル化の信号処理を行い本体または汎用コンピュータの波形モニタソフトにより記録媒体に収録できる。同時に動脈血酸素飽和度（SpO2）の 1 チャンルのデジタル化した信号を本体又は汎用コンピュータに収録できる。これらのデータを汎用コンピュータの波形再生ソフトで二次処理し表示することで被検者の睡眠中の検査を行うことができる。

また、本装置は、被検者に装着した併用する脳波用電極にて最大 4 チャンルの筋電図を本体で増幅及びデジタル化の信号処理を行い、本体の収録用メモリ又は有線または無線 LAN を介して汎用コンピュータの波形モニタソフトにより記録媒体に収録される。汎用コンピュータの波形再生ソフトにより再生波形にフィルタや感度設定の二次処理を行って表示することで表面筋電図検査ができる。

2. 外観



3. 構成

本装置は、標準構成（本体、付属品）、オプション品から構成される。

3-1. 標準構成

・本体

図番	名称	形式	数量
(1)	ポリメイト クリニカル	MP6200	1

・付属品

図番	名称	形式	数量
(2)	波形モニタソフト (MP Monitor Pro)	MG70-007	1
(3)	波形再生ソフト (MP Viewer Pro)	MG70-006	1
(4)	充電電池（単 3 ニッケル水素） （一般市販品）	—	4
(5)	充電器（一般市販品）	—	1
(6)	専用 LAN ケーブル	—	1
(7)	ショルダーバッグ	AP-P211	1

・波形モニタソフト (MP Monitor Pro) 及び波形再生ソフト (MP Viewer Pro) は一般市販品の USB メモリで供給され、汎用コンピュータにインストールし、本体で測定したデータの表示、保存及び本体への変更用いる。

・本体及び付属品の構成部品単体でも販売する場合がある。

3-2. オプション品

図番	名称	形式
(1)	外部電池ボックス (単 3 ニッケル水素×8 本)	AP-U044-004
(2)	SpO2 アダプタケーブル II	MP-C034
(3)	ステレオジャックセンサ II ケーブル	MP-C035
(4)	ウェーブガード Dsub25 接続ケーブル	MP-C036

4. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

定格電圧 : DC 6V （充電電池：単 3 ニッケル水素×4 本）
定格電圧周波数：直流
電源入力 : 3.5 VA 以下

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : 内部電源機器
電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部
液体侵入に対する保護 : IPX0

取扱説明書を必ずご参照下さい。

汎用コンピュータ（汎用 IT 機器）の仕様

適合規格：

情報技術機器—安全性— 第 1 部：一般要求事項	IEC62386-1Ed2：2014 以降
-----------------------------	-----------------------

又は

医用電気機器—第 1 部： 基礎安全及び基本性能に 関する一般要求事項	IEC60601-1:2005(Third Edition)+ CORR. 1:2006+CORR. 2:2007+A1:2012 以 降
---	---

汎用コンピュータの仕様：

項目	必要動作環境
OS	Windows10Pro 以上
CPU	Intel Corei5 以上
ハードディスク空き容量	20GB 以上（データ収録容量含まず）
メモリ容量	4G 以上（推奨 8GB 以上）
表示分解能	1024×768 以上（推奨 1920×1080）
ネットワーク	100BASE-TX または 100/1000BASE-T
ワイヤレスネットワーク	802.11 b/g(2.4G)又は 802.11 a/b/g(5G/2.4G) 離隔距離：1.5m 以上

※本体は患者環境内で、汎用コンピュータは患者環境外で使用する。

5. 動作原理

本体と患者環境外に置いた汎用コンピュータを LAN（有線、無線）接続し、汎用コンピュータにインストールされた波形モニタソフト（MP Monitor Pro）により本体へ測定条件の設定の変更を行う。本体との有線 LAN の接続の場合は、本体内部でネットワーク用トランスにより電氣的にアイソレーションされている。本体は、生体信号を増幅後、デジタル信号に変換し、本体の内蔵メモリや汎用コンピュータに収録する。SpO2 については、SpO2 アダプタケーブルⅡを介してデジタル化された動脈血酸素飽和度、脈波、脈拍数のデジタルデータを直接内蔵メモリや汎用コンピュータに収録する。本体は、ショルダーバッグに入れ被検者が携帯して測定することもできる。また、本体と汎用コンピュータを LAN 接続し、波形モニタソフト（MP Monitor Pro）を使用することでデータを本体又は汎用コンピュータに収録しながらリアルタイムで波形をモニタすることができる。6 時間以上の長時間連続で計測したい場合は、オプションの外部電池ボックスを接続することにより最大 18 時間の測定ができる。本体のみに収録した場合は、測定後、生体信号を波形再生ソフト（MP Viewer Pro）により汎用コンピュータに読み込み、感度、フィルタ、モニタージュの切替えなどにより判読を支援することができる。

【使用目的又は効果】

1. 脳波計
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する。
2. 睡眠評価装置
睡眠中の複数の生体信号を記録し、睡眠障害を評価するための情報を提供する。
3. 筋電計
筋肉からの自発的な生体電位を導出及び記録し、それらの情報を提供する。

【使用方法】

1. 使用前の準備
 - (1) 本体に充電電池を入れます。
 - (2) 本体と患者環境外に置いた汎用コンピュータを LAN 接続し、電源を ON します。無線 LAN 接続の場合は、電源 ON の後に接続します。
 - (3) 汎用コンピュータの波形モニタソフト（MP Monitor Pro）を起動し、以下の変更及び選択を行います。

- ・本体設定：サンプリング周波数、モニタージュ（収録電極、感度、時定数、フィルタ）、被検者情報（測定後でも登録可能です）
- ・モニタージュ：各チャンネル毎に生体信号の種類、収録電極、感度、時定数、フィルタの組み合わせを複数登録ができ、検査前に登録を選択して使用します。
- ・波形モニタ設定：測定データの収録先、ベースライン、波形色（注 1）本体の設定は、一度設定変更した内容を記憶しているため次回から条件を変更する必要はありません。従って、変更した一部の項目及び変更しなかった項目も同時に記憶しています。

（注 2）波形収録は本体の内部メモリに収録する場合と汎用コンピュータにも収録する場合の設定ができます。

- (4) 被検者に各電極を装着します。

①脳波

脳波用電極ペーストを頭皮脳波用電極に塗り、被検者の頭皮上に装着し、電極のプラグ側を生体電極入力（EEG 用）（1～24）、システムリファレンス（REF）及びボディアース（E）へ接続して使用します。または脳波用電極キャップを使用して被検者の頭皮上に装着し、シリンジを使用して脳波ゲルを電極部に注入後、ウェーブガード Dsub25 接続ケーブルを介して生体電極入力（EEG 用）（1～24）、システムリファレンス（REF）及びボディアース（E）へ接続して使用します。

②心電図

頭皮脳波用電極を被検者の胸部上に装着し、電極のプラグ側を生体電極入力（バイポーラ入力用）（AUX1～4）へ接続します。

③眼球運動

頭皮脳波用電極を被検者の目を挟むように装着し、電極のプラグ側を生体電極入力（バイポーラ入力用）（AUX1～4）へ接続します。

④筋電図

頭皮脳波用電極を被検者の四肢または、おとがいの測定部位に装着し、生体電極入力（バイポーラ入力用）（AUX1～4）へ接続します。

⑤鼻及び口腔の気流

呼吸センサ／睡眠評価用センサを被検者の鼻と上唇の間に貼り、生体電極入力（バイポーラ入力用）（AUX1～4）へ接続します。

⑥胸壁の動き

胸腹呼吸センサを被検者の胸壁部に装着し、生体電極入力（バイポーラ入力用）（AUX1～4）へ接続します。または、胸腹呼吸センサを被検者に装着し、SENSOR 入力（1～4）へ接続します。

⑦いびき（呼吸音）

睡眠評価用センサを被検者の首前部に装着し、生体電極入力（バイポーラ入力用）（AUX1～4）へ接続します。

⑧体位

睡眠評価用センサをベルトに巻き付け、SENSOR 入力（1～4）へ接続します。

⑨体温

再使用可能な体温計プローブを被検者に装着し、SENSOR 入力（1～4）へ接続します。

⑩動脈血酸素飽和度（SpO2）

再使用可能なパルスオキシメータプローブを被検者の指に装着し、SpO2 アダプタケーブルⅡを介して SpO2 入力コネクタへ接続します。次に、被検者に装着した電極が正しく装着されていることを確認するために波形にノイズが混入していないかを画面上で目視にてモニタし、ノイズが混入する場合は、電極を再装着しノイズが混入しないことを確認します。

脳波の場合は、電極の装着状態の確認のため ImpdCheck ボタンを押すと、頭皮と電極間の電極接触抵抗測定値を画面で確認することができます。電極接触抵抗測定値が高く波形にノイズが混入する場合は、該当する電極に脳波ペーストを付け直し、電極接触抵抗測定値が低く、ノイズが混入しないことを確認します。

- (注 3) 脳波を測定しない場合で SENSOR 入力や SpO2 のみの測定の場合でも、ボディアースを装着してください。ノイズの低減ができます。

- (5) 必要に応じて本体をショルダーバッグに入れ、被検者に携帯させ

ます。

2. 使用

- (1) 汎用コンピュータの収録開始ボタンまたは本体のREC/STOP ボタンを押して収録を開始します。
- (2) 波形収録中は、波形モニタソフト（MP Monitor Pro）で波形のモニタができます。
- (3) 収録を停止する場合は、汎用コンピュータの収録停止ボタンを押します。または本体の REC/STOP ボタンを 1 秒以上押します。

3. 波形再生

- (1) 汎用コンピュータの波形再生ソフト（MP Viewer Pro）を起動し、被検者リストより該当するデータを選択します。
- (2) 波形再生の機能により、ページ送り、表示ページ時間、感度、モニタージュ、フィルタ等を変更し波形を再生します。
- (3) 波形再生ソフト（MP Viewer Pro）を終了するには、右上の終了ボタンを押します。

4. 使用後

- (1) 波形モニタソフト（MP Monitor Pro）の切断/終了ボタンを押しプログラムを閉じます。
- (2) 被検者から電極及びショルダーバッグを外します。
- (3) 本体と汎用コンピュータの電源を OFF にします。

5. 併用機器

- ・本申請に含まれないが、本装置と以下の医療機器と組み合わせて使用します。

一般的名称	販売名	認証番号/届出番号	製造販売業者名
頭皮脳波用電極 (11440001)	生体電極(銀皿)	13B3X00107X00019	フタミ・エム・イー工業株式会社
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (37808000)	ノン成人用フィンガークリップセンサ	13B1X00122000001	スター・プロダクト株式会社
再使用可能なパルスオキシメータプローブ (37808000)	ノン成人用フレックスセンサ	13B1X00122000003	スター・プロダクト株式会社
胸腹呼吸センサ (70073000)	DC 呼吸センサ	13B2X00025000071	当社
睡眠評価用センサ (70075000)	呼吸音センサⅡ	13B2X00025000082	当社
睡眠評価用センサ (70075000)	体位センサⅡ	13B2X00025000083	当社
胸腹呼吸センサ (70073000)	呼吸ビックアップⅡ	13B2X00025000084	当社
再使用可能な体温計プローブ (37340001)	体温センサ(体表面型)	13B2X00025000069	当社

再使用可能な体温計プローブ (37340001)	体温センサ(耳栓型)	13B2X00025000068	当社
胸腹呼吸センサ (70073000)	パーフェクトフィット呼吸ベルト(PVDF)	13B2X00025000077	当社
呼吸センサ (70072000) ／睡眠評価用センサ (70075000)	トリプルブレイヤーフローセンサⅡ(PVDF)	13B2X00025000076	当社
睡眠評価用センサ (70075000)	ディスプレイいびきセンサ(PVDF)	13B2X00025000074	当社
脳波用電極キャップ (17554000)	ウエーブガード脳波キャップ電極	13B2X00025000054	当社
脳波用電極キャップ (17554000)	ウエーブガードコネクト脳波キャップ電極	13B2X00025000075	当社
脳波計用プログラム (11467032)	脳波判読プログラム パーシスト	227AIBZX00035000	当社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本体収録中に電源スイッチを OFF にしたり、電池を取り外したりすると、本体内蔵のメモリが壊れる可能性があります。最悪は修理が必要になります。収録を終了してから行ってください。電池交換の時は、収録を OFF にして、電源を OFF にしてから交換してください。
- (2) 無線(Wi-Fi)接続時、本体及び PC 収録中に Wi-Fi が切断されると、本体の REC/STOP スイッチで収録終了が出来なくなることがあります。このような時は REC/STOP スイッチを長押し（5 秒以上）する事により収録を終了させることが出来ます。電源スイッチは絶対切らないでください。
- (3) 電池の連続使用時間は、電池固有のばらつき、電池使用頻度、使用環境等により変わるため保証することが出来ません。下記の時間を目安にしてください。
Wi-Fi が ON の時(Wi-Fi 接続を有効にするにチェック)：4 時間
Wi-Fi が OFF の時(Wi-Fi 接続を有効にするにチェック無し)：6 時間
(パナソニック製 エネループ PRO 単 3 形 4 本パック(ハイエンドモデル) BK-3HCD/4C 使用時)
長時間使用する場合は外部電池ボックス（オプション）を使用して下さい。2 スロット(単 3 電池 4 本/1 スロット)増やすことが出来ます。電池の消費は、本体(1 スロット)、外部電池ボックス(2 スロット)同時に消費していきます。途中で電池を交換する場合は、容量が残っている間に各スロット単位で交換して下さい。
- (4) 使用する電池は、単 3 ニッケル水素電池を推奨します。
単 3 アルカリ電池でも動作しますが連続使用時間が短くなります。また、電池の種類の混在は避けてください。
- (5) 機器の使用後は、本体へ装填した電池を抜いてください。
- (6) LAN ポートを使用する場合は、医療システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する事。
- (7) 本体及び保存媒体の患者情報の扱いは院内の個人情報保護規定に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜ 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）

- ペースメーカー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）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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管条件

- 本体から電池を必ず抜く。
- 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等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
- ほこりを防ぐために、装置は専用ケースに入れる。

(2) 環境条件

保管温度：-10℃～+60℃

保管湿度：30%～95%（ただし、結露しないこと）

(3) 耐用期間

6 年（当社データによる自己認証）

但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有る。

【保守点検に係る事項】

(1) 清掃

本体は中性洗剤で清掃してください。

(2) 日常点検

日常点検は、日常点検記録表に従って行ってください。

(3) 定期点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。

3～4 ヶ月に 1 度、コードや装置・付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。

また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。定期点検は、各施設で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより第三者にて業務を代行することが可能です。

【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：

名 称： 株式会社ミユキ技研

TEL： 03-3818-8631 FAX： 03-3818-8632

製造業者：

名 称： 株式会社ミユキ技研 白山生産管理センター

取扱説明書を必ずご参照下さい。