2017 年 9 月作成(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2015 年 10 月作成(第 2 版)

認証番号 224ADBZX00037000

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脳波モニタ 35196000

特定保守管理医療機器

ネオナータル脳波モニタ CFM-オービーエム

【警 告】

＜使用方法＞

1) 本品を可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと。
[爆発や火災の危険性がある。]

2) 2P/3P 変換アダプタは絶対に使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1) 本品を脳波の検出・表示以外の目的で使用しないこと。

＜併用禁忌＞

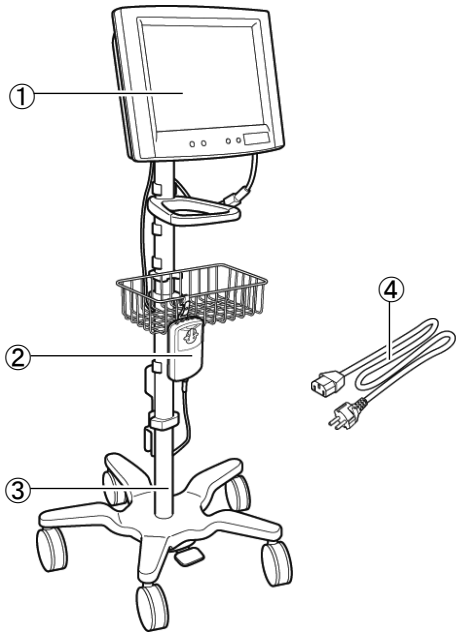
1) 本品を使用している患者に医用電気メス、除細動器等の高周波を発生する機器を使用しないこと。
[脳波信号に影響があり、モニタリングが中断される。]

2) MRI 装置や CT 装置等の付近で本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	ディスプレー	③	ロールスタンド
②	電極接続ケーブル	④	電源コード

本品と併用する頭皮脳波用電極は以下のとおり。

販売名	医療機器届出番号
頭皮電極 CFM	11B1X00002Y21013

2. 電気的定格

[AC 電源]
定格電圧:100-240V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:180W

3. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅠ機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 BF 形装着部

4. 動作原理

本品は電極間の差動電圧によって脳波の検出を行うため、脳波電極とニュートラル電極とで計 3 電極又は 5 電極を用いる。ニュートラル電極は電気的な基準となる電位として使用する。電極接続ケーブルは＋、－の電極間の電位差を増幅し処理する。
脳波電極に入力した脳波信号は電極接続ケーブルに送られ、増幅処理され、デジタル信号に変換される。その後 CPU へ送られて脳波波形データとして処理されディスプレーに表示される。

5. 安全機能

・シグナルエラー
インピーダンスが許容レベルを超えたとき、画面右上の"Signal"ボタンが黄色(>10 kΩ)又は赤色(>20 kΩ)に点灯し、報知音を発する。

・電極接続ケーブル接続エラー
ディスプレーと電極接続ケーブルの接続が不良となったとき、画面上に"DAB Communication Error"ウインドウが表示され、報知音を発する。

・システムエラー
内部システムに復帰不可能なエラーが生じたとき、画面右上の"System"ボタンが赤色に点灯し、報知音を発する。

【使用目的又は効果】

本品は脳で発生する電気信号を処理および表示し、脳波又は脳電図(EEG)として提示する装置である。

【使用方法等】

1 使用前の準備

1) 本品を患者の近くに設置し、電源コードおよび電極接続ケーブルをディスプレー後面の接続口にそれぞれ接続する。このとき、それらに破損のないことを併せて確認する。
2) 電源コードのプラグを適切なコンセントに接続する。

2 患者のモニタリング

1) ディスプレー後面の電源スイッチを入れ、画面にメイン画面が表示されるのを待つ。
2) 画面右下のレコードボタンをタッチし、開かれたウインドウ内で患者の情報(患者 ID、氏名、誕生日等)を入力し、"NEXT"をタッチする。
3) 電極数(3 個 もしくは 5 個)を選択する。
4) "Start Recording"をタッチすると、モニタリングおよびそのセッションの記録が開始される。
5) 患者頭皮の所定の位置に電極を装着し、電極のケーブルを電極接続ケーブルの電極接続口に接続する。
6) モニタリング中にできることは以下のとおり。
－aEEG 表示画面へマーカーを追加する。
－記録したセッションを USB デバイス又はネットワーク上の共有フォルダへと保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください

－画面のスナップショットを撮り、USB デバイス又はネットワークプリンタへと送る。
－以前記録したセッションをレビューする。
－確立されている背景パターンおよび発作活動に対して aEEG 領域を手動でスコアリングする。
－患者から取得した EEG が特定のパターン(※1)に合致した場合、Clinical ボタンが点滅し、報知音を発する。
－電極の接触状態を監視し続ける。

(※1):“特定のパターン”とは、以下の 4 つを指す。これらのうち 3 つ以上に合致することが条件となる。詳細は**【主要文献】**を参照。
・5 つ以上連続する類似波形
・14 Hz 以下の周波数に相当する波長
・5μV を超える頂点間振幅
・1 分間の EEG シグナル内で、21 秒間以上連続して検出、もしくは 26 秒間以上断続的に検出

3 モニタリングの中断・再開

モニタリングを中断するには、レコードボタン→開かれたウインドウ内の“Stop Recording”の順にタッチする。再開する場合は、レコードボタン→開かれたウインドウ内の“Resume Recording”をタッチする。

4 モニタリングの終了

モニタリングを終了するには、一時停止中に画面下部から“Patient”→開かれたウインドウ内の“Close Session”の順にタッチする。このとき、モニタリングしたセッションのデータは自動的に本体に保存される。

5 測定後の処置

患者頭皮に貼り付けた電極を慎重に少しずつ剥がし取り外す。(電極の取扱説明書参照)
使用後は、医療廃棄物として適切に処理・廃棄すること。

6 シャットダウン

本品の電源を落とすには、モニタリングを終了させ、画面下部から“Tools”→開かれたウインドウ内の“System”→“Exit”→“Shutdown”の順にタッチする。

7 清拭および消毒

1) 本品の電源を落とし、電源コードおよび電極接続ケーブルをディスプレーから外す。
2) 70% イソプロピルアルコール又は低刺激性の界面活性剤溶液で湿らせた柔らかい布を用い、ディスプレー、電極接続ケーブルをやさしく清拭する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本品の使用は医療従事者又は医療従事者の監視の下で行うこと。
2) 本品は屋内専用品のため、屋外で使用しないこと。
3) 設置の際、ディスプレーがロールスタンドに確実に取り付けられていることを確認すること。
[ディスプレーが落下する危険があるため。]
4) ロールスタンドに取り付けるバスケットは、安定性維持のため床面から 80 cm 以内とすること。
5) バスケットの耐荷重は 2 kg であるため、注意すること。
6) ディスプレー背面の通気孔を塞がないこと。
[ディスプレーが異常な発熱をするおそれがある。]
7) 本品に異常、故障が認められる場合は絶対に使用しないこと。
8) 以下の状況が発生した場合は、すぐに使用を中止すること。
・電源コードが傷ついた場合。
・本品に水がかかった場合。
・本品が正常に作動しない、もしくは取扱説明書の記述通りに作動しない場合。
・本品が落下した場合。
・本品が明確に破損している場合。
9) 本品の使用中、接続されているケーブル類を引き抜かないこと。
10) 本品のハードディスクの故障によるデータの損失を防ぐため、モニタリング終了ごとに患者セッションをアーカイブ保存し、長期保管用のコンピューターに転送することを強く推奨します。
11) 本品を清拭する前に、接続されているケーブル類を全て外すこと。
[感電のおそれがあるため。]
12) 本品の清拭には希釈していない漂白剤、有機溶剤および研磨剤含む薬剤を使用しないこと。
13) 本品および構成品の全てをオートクレーブ滅菌しないこと。
[本品に深刻なダメージを与えることとなるため。]
14) 本品の清拭には洗浄液で湿らせた柔らかい布を使うこと。スプレーで直接洗浄液を吹き付けたりしないこと。
[故障の原因となるため。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞
[併用注意](併用に注意すること)

1) 本品と電気刺激器を同時に使用しないこと。
[脳波信号に影響し、正確性を欠くおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度 −20～60℃
相対湿度 25～95%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。また、3 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

【主要文献及び文献請求先】

Navakatikyan MA, Colditz PB, Burke CJ, Inder TE, Richmond J, Williams CE
Seizure detection algorithm for neonates based on wave-sequence analysis.
Clin Neurophysiol. 2006; 117(6): 1190-203.

【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

アトムメディカル株式会社
〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国　　名:USA(アメリカ合衆国)
製造業者:Natus Medical Inc.(ネイタス メディカル社)

取扱説明書を必ずご参照ください