

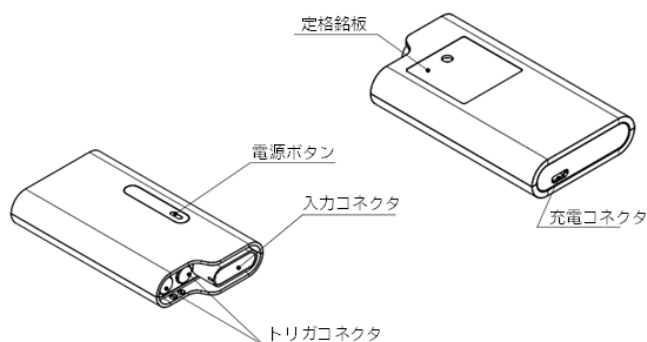
無線式脳波計 intercross-610

【禁忌・禁止】

- ・本器は、脳波計測に使用することを目的とする機器であり、この目的以外に使用しないこと、
- ・引火性、可燃性（麻酔ガス、高濃度酸素、ガソリンなど）の蒸気があるところでは使用しないこと。
- ・破損、発煙、異臭がするなどの異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
- ・強い電磁場が発生する場所（MRI 室等）では使用しないこと。
- ・本器指定以外の付属品以外は接続しないこと。
- ・改造や分解をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体寸法 : 90mm × 60mm × 16mm

本体重量 : 68 g（本体のみ）

2. 電氣的定格及び機器の分類

(1) 電氣的定格

使用時：内部電源 DC3.7V 1150mAh

充電時：AC100V 50/60Hz 最大 0.16A

(2) 機器の分類

電撃に対する保護の分類 内部電源機器

電撃に対する保護の程度 BF 形装着部

3. 動作原理

本器は、送信機（脳波計）と受信機（PC）の構成により ME システムとして成立する。

送信機は、被験者の頭部に設置された電極から脳波を計測する。送信機内部で脳波データのアナログ・デジタル変換を行う。ADC チップ内で増幅を行うことで脳波データの SN 比を高める。デジタル変換された脳波データは無線モジュールを介して、受信機へ送信される。受信機は送信機より送信されたデータを受信する。受信されたデータはデジタルフィルタ処理（アーチファクト除去）後、PC 画面に波形描画される。計測されたデータは自動的に保存される。この保存データは受信機 PC 用ソフトウェアにおいて再度描画表示することが可能である。

【使用目的又は効果】

脳波情報を収集し無線を用いて送信若しくは受信又は記録すること。

【使用方法等】

1. 測定の準備

- 1) 頭部に電極を設置する。
- 2) 電極コネクタを本体に接続する。

※電極は下記を使用すること。

- ・販売名：G e l 電極（製造販売届出番号:13B2X10278000001）

製造販売業者：インタークロス株式会社

- 3) 電源ボタンを押して、送信機を起動させる。

起動するとステータス表示が点灯（オレンジ）する。

2. 測定

- 1) 受信機のソフトウェアを起動する。左下にある【NEXT】を押す。

- 2) 被験者情報を入力し、【NEXT】を押す。

- 3) 送信機との接続を行う。

該当する送信機の番号を選択し、【接続】を押す。接続が成功すると、【NEXT】が押せるようになる。

送信機と接続されると送信機のステータス表示が緑色に点灯する。

- 4) 測定を開始する。

メニューにある【開始】を押す。計測を開始するとソフトウェア上に波形が表示される。

3. 測定の終了

- 1) メニューにある【停止】を押す。

- 2) メニューにある【切断】を押す。

受信機と送信機の接続が解消される

- 3) ソフトウェアを終了する。

- 4) 送信機の電源を OFF にする。

送信機の電源ボタンを長押しすると送信機の電源が切れる。電源が切れるとステータス表示が消灯する。

- 5) 被験者から電極を取り外す。

- 6) 機器の清掃、終業点検を行った後、装置を専用ケースに収納し保管する。

4. 充電

- 1) 送信機に充電ケーブルの USB マイクロ B コネクタを接続する。送信機の電源は必ず OFF にした後に接続すること。

- 2) AC アダプターに充電ケーブルの USB-A コネクタを接続する。

- 3) AC アダプターを AC100V コンセントに接続する。まわりに十分な空間があることを確認して接続すること。脱着する際は充電器のボディー（樹脂）部を手でつかみ作業すること。

必ず取扱説明書を参照すること

- 4) 充電が開始されるとステータスランプが点灯する。
- 5) 充電が完了するとステータスランプが消灯する。
- 6) 充電完了後は、AC100V コンセントから AC アダプターを取り外す。その後、送信機から充電ケーブルを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①本器は、患者の診断において付加的に使用されるものであり、臨床所見ならびに症状により総合的に判断すること。
- ②不正確な動作を生じる可能性があるため、他の機器と近接させて又は積み重ねて機器を使用することは避けること。そのような使用が必要な場合は、本器及び他の機器が、正常に動作することを確認すること
- ③指定したもの以外の付属品及びケーブルを使用しないこと。使用した場合、機器の電磁エミッションを増加させるか、または電磁イミュニティを減少させる可能性があり、誤動作を引き起こす可能性がある。
- ④携帯型無線通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む）を、本器または付属品のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないこと。近づけた場合、機器の性能の低下を生じることがある。
- ⑤静電気放電現象等により PC が停止した場合に電源を OFF にし、再起動により通常動作に復旧することを確認すること。
- ⑥サイバーセキュリティを確保するため、本本器との通信に使用するソフトウェアは付属の「受信機 PC 用ソフトウェア」以外は使用しないこと。又、本器と「受信機 PC 用ソフトウェア」がインストールされていない PC とのペアリングは行わないこと。[スキミングされる恐れがある]

【保管方法及び有効期間等】

- ・本器は、次の保管環境条件下で保管すること。
温湿度範囲：-20℃～50℃（相対湿度 30%～95%、結露なきこと）
- ・本器、および付属品の保管場所については、次の事項に従うこと。
液体（水、薬品等）の掛かる場所に保管しないこと。
気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気や強度の磁気などにより、本器に悪影響を生じることがある場所に保管しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがある、不安定な場所に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所の近くや、ガスが発生する場所に保管しないこと。
- ・本器や付属品は、次回使用するときに支障がないよう、清掃した後、専用ケースに整理して収納後、保管すること。
- ・耐用期間：指定の保守点検と消耗品の交換を行った場合、納入された時から 4 年（自己認証）。但し使用状況により異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 始業点検

外観	ひび割れ、破損個所はないか	被験者等に外傷を負わせる可能性があるため使用を中止すること。
外観	汚れはないか	清掃してから使用のこと
電源	電源は ON になるか	電源ステータスが点灯しない場合は、充電を行うこと。充電後も電源ステータスが点灯しない場合は故障の可能性があるため使用しないこと

2) 終業時

電源	電源は OFF したか
外観	破損等はないか
清掃	機器は汚れていないか
保管	専用ケースに収納したか

2. 業者による保守点検事項

1 年に 1 回定期点検を行う。

3. 廃棄について

- ・本器はリチウムイオンバッテリーを使用している。法令により回収・再資源化が義務づけられているので、製造販売業者又は販売業者にお問い合わせください。
- ・AC アダプター、充電用コード、電極シートは産業廃棄物として各自治体の指導に従ってください。

【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：インタークロス株式会社

電話番号：03-5953-3930

必ず取扱説明書を参照すること