

ニコレー EDX

【警告】

<使用方法>

1. 可燃性・爆発性ガス、又は蒸気のある雰囲気内で絶対に使用しないこと。爆発又は火災によりお客様及び本装置などに危険をもたらす原因となります。
2. 高圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。爆発又は火災によりお客様及び本装置などに危険をもたらす原因となります。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着すること。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳しくは、電気メスの取扱説明書の指示に従うこと。
2. 電気メスを使用する場合、針電極は患者から取り外すこと。電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を起こします。
3. 電極は他の装置や電源に接続しないこと。
4. 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はしないこと。

<併用禁忌>

1. MRI 装置、除細動装置との併用は避けること。
2. コンピュータに無線装置 (無線 LAN 等) を接続し、送信出力しないこと。
3. 本装置は指定された機器以外の機器を接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

・デスクトップタイプ



・ポータブルタイプ



2. 構成

・本体 (デスクトップタイプ)

- (1)-1 デスクトップ型コンピュータ
- (2) モニタ
- (3) プリンタ
- (4) キーボード
- (5) マウス
- (6) フットスイッチ
- (7) ベースユニット
- (8) アイソレーション電源
- (9) アンプユニット (AT-2 アンプ又は AT-2+6 アンプ)
- (10) コントロールパネル (バイキング用又はシナジー用)

・本体 (ポータブルタイプ)

- (1)-2 ノートブック型コンピュータ
- (3) プリンタ
- (5) マウス (オプション品)
- (6) フットスイッチ
- (7) ベースユニット
- (8) アイソレーション電源
- (9) アンプユニット (AT-2 アンプ又は AT-2+6 アンプ)
- (10) コントロールパネル (バイキング用又はシナジー用)

・付属品

- (11) 電源ケーブル
- (12) USB ケーブル
- (13) アンプユニット接続ケーブル
- (14) ヘッドボックス接続ケーブル

・オプション品

- (21) HB-6 ヘッドボックス
- (22) 電気刺激プローブ
- (23) 応答ボタン
- (24) ヘッドフォン
- (25) イヤフォン
- (26) ゴーグル
- (27) 視覚刺激ユニット
- (28) ボーンバイブレータ
- (29) 反射ハンマ
- (30) 体動センサ
- (31) 架台

3. 電氣的定格

定格電圧: 100/120 Vac

周波数: 50-60 Hz

電源入力: 130 VA (アイソレーション電源を含まないとき)、500 VA、595 VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

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

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

5. 情報処理用機器に対する要求事項

・コンピュータ、モニタ、プリンタ

JIS C 6950 又は IEC 60950 あるいは同等の規格

6. 動作原理

本装置は、骨格筋の固有電位又は脳波等の各種生体現象の信号を被検者に装着した生体電極により検出し、検出された信号をアンプユニットで増幅し、増幅された信号をベースユニットでアナログ信号からデジタル信号に変換し、必要に応じてフィルタ、感度処理する。デジタル化された信号は、コン

コンピュータにより記憶装置に保存され、モニタに表示される。
また、モニタに表示されたデータをプリンタに出力し、印刷することもできる。

【使用目的又は効果】

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 日常の始業点検（設置条件、外観の汚れ、ケーブル類のひび割れ、接続等の確認）を行う。
- 2) 検査目的に応じて、必要な機器（生体電極、電気刺激装置、聴覚刺激装置、視覚刺激装置等）を用意する。
- 3) 本体の電源を入れる。
- 4) 被検者情報を入力/変更する。

2. 基本操作

- 1) 検査目的に応じたモードに入る。
- 2) 用意した生体電極を被検者に装着し、生体電極をアンプユニット/ヘッドボックスに接続する。
- 3) 電極インピーダンスを測定し、生体電極が被検者及びアンプユニット/ヘッドボックスに正確に接続されていることを確認する。
- 4) アンプユニット/ヘッドボックスの個々のチャンネルに対応する現在の生体電位をモニタに表示する。
- 5) 検査目的に応じて刺激装置を被検者に装着し、刺激装置をオン/オフにして、誘発された生体電位をモニタで観察する。
- 6) 必要な波形をコンピュータで記憶媒体/記録装置に保存/記録し、あるいはプリンタで印刷する。
- 7) 必要に応じて、計測機能を用いて画像上の波形を測定/分析し、波形、解析結果、計測結果等を報告書に取り込み、表示/保存/記録/印刷する。
- 8) アプリケーションを終了する。

3. 使用後の処置

- 1) 電源を切る。
- 2) 使用した刺激装置、生体電極を被検者から取り外す。
- 3) 使用したディスプレイ電極は廃棄し、その他の機器（生体電極、刺激装置等）は清浄にし、適切に保管する。
- 4) 日常の終業点検（設置条件、外観の汚れ、ケーブル類のひび割れ等の確認）を行う。

【使用上の注意】

1. 機器特有の注意事項

- 1) 揮発性麻酔薬のある場所では本装置を使用しないこと。
- 2) 電源ケーブルの摩損、その他の損傷がないか定期的に点検し、異常のある電源ケーブルを使用して装置を作動させないこと。
- 3) 光ディスクはほこりがつかないように注意して取扱うこと。
- 4) 電極にディスプレイ製品を使用する場合には、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
- 5) 電極の装着にあたっては、装着部位や接続ケーブルの連結などに注意すること。

2. 一般注意事項

- 1) 機器を設置するときには、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、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）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。
 - ・ 機器で使用する電源の周波数と電圧及び消費電力に注意すること。

- 2) 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ・ スイッチの接触状態、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ・ すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - ・ 機器の併用は十分注意すること。
 - ・ 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- 3) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・ 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなどの適切な措置を講ずること。
 - ・ 機器に患者が触れることのないようにすること。
- 4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・ 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - ・ 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ・ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- 5) 保守点検は次の点に注意すること。
 - ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 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などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）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保管しないこと。
- ・ 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ・ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2. 使用条件

周囲温度： 15.6～32.2℃
相対湿度： 20～80%（ただし、結露のないこと）

3. 保管条件

周囲温度： -17.7～55.0℃
相対湿度： 10～90%（ただし、結露のないこと）

【取扱い上の注意】

- 1) 被験者の角膜に接する電極のインピーダンスは絶対に測定しないこと。
- 2) 針電極を刺入した状態でインピーダンスチェックを行わないこと。
- 3) E E G ペーストの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が出た場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 4) 電源を切らずに、アンプの電源ケーブルを抜き差ししないこと。
- 5) データファイルの保全性を保証するために、システムを切る時はユーザマニュアルに記述されたシャットダウン手順に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

****1)** 始業前点検は必ず行うこと。

****2)** 点検項目とその概要

- ・ 弱い洗剤で湿らせた柔らかい布で拭くなどの清掃。
- ・ コネクタや接続ケーブルが擦り切れ又は損傷を受けていたときは、当該良品との交換。
- ・ 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。
- ・ 定期交換部品・消耗品の交換。
- ・ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

1) 点検時期

1年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。

2) 点検内容等

- ・ 電氣的安全性及び性能の確認
- ・ 校正
- ・ 定期交換部品・消耗品の交換
- ・ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜外国特例認証取得者＞

ネイタス・ニューロロジー社（米国）
Natus Neurology Incorporated

＜選任製造販売業者＞

ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221