

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

ニコレーワン

【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。爆発または火災によりお客様及び本品などに危険をもたらす原因となります。
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。爆発または火災によりお客様及び本品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品の電極に流れ、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. 付属品を含む本品のいかなる部分もオートクレープ滅菌はしないこと。

〈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. 本品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.形状

■デスクトップタイプ



■ポータブルタイプ



■モニタタイプ



2. 構成

1) コンピュータ部

- (1) デスクトップタイプ
- (2) ポータブルタイプ
- (3) モニタタイプ

2) アンプユニット部

- (1) C64 アンプ
- (2) C64 SSU アンプ
- (3) V32 アンプ 8ch/16ch/32ch
- (4) V44 アンプ
- (5) ワイヤレスアンプ 32ch/64ch

3) オプション

- (1) ヘッドボックス
- (2)-1 視覚刺激装置: ALW 光刺激装置
- (2)-2 視覚刺激装置: 光ストロボ
- (3)-1 カメラ: スタンダードタイプ
- (3)-2 カメラ: ネットワークタイプ
- (4) マイク
- (5) イベントボタン
- (6) NicDCIN モジュール

3. 電氣的定格

- 1) コンピュータ部/ALW 光刺激装置/カメラ/マイク/アイソレーション電源

電氣的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	装着部なし

- 2) アンプユニット部: C64 アンプ/C64 SSU アンプ

電氣的定格	電圧	DC15V
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) アンプユニット部：V32 アンプ／V44 アンプ

電氣的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部

4) アンプユニット部：ワイヤレスアンプ

電氣的定格	電圧	AC100V (AC アダプタ使用時) DC15V (バッテリー使用時)
	周波数	50/60Hz (AC アダプタ使用時)
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器 (AC アダプタ使用時) 内部電源機器 (バッテリー使用時)
	保護の程度	BF 形装着部

4. 作動原理

■脳波 (EEG)

被験者の頭皮上に装着した生体電極により検出された脳波信号は、アンプユニットの各チャンネルに送信され、アンプでの増幅、バンドパスフィルタでの周波数帯の選択や感度の調整等の処理を受け、A/D コンバータでアナログ信号がデジタル信号に変換される。デジタル化された信号は、コンピュータにより記憶装置に保存され、コンピュータ部のモニタ画面上に表示される。また、アンプでの増幅、バンドパスフィルタでの周波数帯の選択や感度の調整等は、モニタ画面上で設定することができ、その設定値はコンピュータ内の CPU が認識し、その設定値のコマンドをアンプユニット内のバンドパスフィルタ回路やマルチプレクサ回路等に送信する。

DC 入力は NicDCIN モジュールを用いて行われ、センサ等の信号がアンプで増幅され、A/D コンバータでアナログ信号がデジタル信号に変換され、記憶装置で保存される。

脳波データは、コンピュータに内蔵されたハードディスクや、DVD、CD-R/RW 等の外部媒体に保存され、必要に応じて再生表示することができる。また、再生時の脳波データはデジタル信号でチャンネル毎に時系列になっているため、モニタ画面上から、アンプユニットのフィルタや表示位置の入れ替えを設定し利用することで、収集時と異なるデータ表示が選択可能である。

■脳誘発電位

ALW 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する。検出された脳波信号は、アンプユニットの各チャンネルに送信され、アンプでの増幅、バンドパスフィルタでの周波数帯の選択や感度の調整等の処理を受け、A/D コンバータでアナログ信号がデジタル信号に変換される。デジタル化された信号は、コンピュータにより記憶装置に保存され、モニタ画面上に表示される。

誘発脳波データは、コンピュータに内蔵されたハードディスクや、DVD、CD-R/RW 等の外部媒体に保存され、必要に応じて再生表示が可能です。また、再生する際にモニタ画面上から、アンプユニットのフィルタや表示位置の入れ替えを設定し利用することで、収集時と異なるデータ表示が選択可能である。

■眼球運動

眼瞼の上下又は左右に装着した電極・センサにおいて、眼球の動きにより発生する電気信号を検出し、アンプユニットに入力される。検出された信号は脳波と同様に処理される。

■おとがい筋筋電図

顎に装着した体表面筋電計電極において、表面筋電図を検出し、アンプユニットに入力される。検出された信号は脳波と同様に処理される。

■鼻口気流

呼吸センサ (サーミスタ式) 又は呼吸センサ (圧式) により、呼吸に伴って変化する鼻又は口からの気流の変化量を電気信号に変換し、NicDCIN モジュール又はアンプユニットに入力される。電気信号は脳波と同様に処理される。

■胸部運動／腹部運動

胸腹呼吸センサ又は呼吸センサ (バンド式) により、呼吸に伴い腹部又は胸部に巻きつけたバンドの伸縮を電気信号に変換して、NicDCIN モジュール又はアンプユニットに入力される。電気信号は脳波と同様に処理される。

5. 動作保証条件

○デスクトップタイプ及びポータブルタイプ

周囲温度範囲：15.6～32.2℃

相対湿度範囲：20～80% (但し結露のないこと)

○モニタタイプ

周囲温度範囲：1.0～40.0℃

相対湿度範囲：30～75% (但し結露のないこと)

【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すること。

【使用方法等】

<併用する部品及び機器>

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり

販売名	届出番号／認証番号
二極バー電極	14B1X00004000052
フェルトパッド電極	14B1X00004000061
小児用電気刺激電極	14B1X00004000075
呼吸センサ (サーミスタ式)	14B1X00004000068
エアフローサーモカップル	14B1X00004000072
呼吸センサ (バンド式)	14B1X00004000069
ディスプレイ EEG 針電極	223ADBZI00068000
デカ ディスボーザブル針電極	225ADBZI00052000
脳波計エレクトロ キャップ システム	14B1X00004000108
耳クリップ電極	14B1X00004000053
リユーザブル脳波電極	14B1X00004000065
脳波カップ電極	14B1X00004000067
脳波電極	14B1X00004000070
リユーザブル・スパイダー電極	14B1X00004000099
ストラップ接地電極	14B1X00004000054
スナップ電極 (ディスプレイ)	14B1X00004000055
ディスプレイ タブ電極	14B1X00004000056
ディスプレイ バッパ / ディスク電極	14B1X00004000057
ディスプレイ接地電極 (リード線付)	14B1X00004000058
ディスプレイ リング電極	14B1X00004000059
ディスプレイ接地電極 (リード線なし)	14B1X00004000060
プレート接地電極 (ステンレス式)	14B1X00004000062
デジタルリング電極	14B1X00004000063
画紙電極	14B1X00004000064
ディスプレイ 表面電極 (4-Disk)	14B1X00004000066
ディスプレイプレート接地電極	14B1X00004000073
ディスプレイ 3 ディスクトランスパレント電極セット	14B1X00004000074
イヤホン電極	14B1X00004000076

<使用方法>

※ここでは概要を記載します。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

1. 使用前の準備

- 1) 使用する構成品が用意されていることを確認する。
- 2) 各構成品を接続した後、各構成品の電源をアイソレーション電源に接続する。アイソレーション電源の電源コードを商用電源に接続する。
- 3) 各構成品に電源を供給する電源コードや、各構成品間で信号等を送信する接続ケーブルにひび割れ等の異常がなく、正確かつ完全に接続されていることを確認する。

2. 使用中の操作

- 1) 電源はコンピュータとアイソレーション電源の2ヶ所にあり、アイソレーション電源、コンピュータの順に ON にする。プリンタを使用する場合は、プリンタの電源も ON にする。
- 2) コンピュータを操作して患者情報を入力する。

- 3) 患者に電極・センサを着装し、電極・センサをアンプユニット又はヘッドボックスに接続する。
 - 4) コンピュータを操作して測定を開始する。
 - 5) コンピュータを操作して測定結果を表示する。必要に応じて結果を印刷する。
 - 6) 電極・センサを患者から外し、患者を測定場所から退出させる。
3. 使用後の措置
- 1) 電源スイッチを OFF にして電源を遮断し、電源ケーブルを商用電源から抜く。
 - 2) 中性洗剤に浸した布の水分を絞り、清拭する。
 - 3) 使用したディスプレイの電極・センサは廃棄する。

【使用上の注意】

1. 機器特有の注意事項
- 揮発性麻酔薬のある場所では本品を使用しないこと。
 - 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。
 - コンピュータの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。
 - 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。
 - 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ず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。
 - スイッチの接続状態、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行ない、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安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) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 本品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本品の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
 - 本品に患者がふれることのないようにすること。
 - 4) 本品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、整理してまとめること。
 - 本品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後に再使用するときには、使用前に必ず本品が正常に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、洗浄した後整理してまとめておくこと。
- 本品は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。

2. 保管環境

- デスクトップタイプ及びポータブルタイプ
周囲温度範囲：-17.7～55.0℃
相対湿度範囲：10～90%（但し結露のないこと）
- モニタータイプ
周囲温度範囲：-20.0～65.0℃
相対湿度範囲：5～95%（但し結露のないこと）

【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) EEG 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
- 有資格者が保守点検すること。
 - 使用前点検は必ず行うこと。
 - 点検項目とその概要
 - 1) 弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くなどの清掃。
 - 2) コネクタや接続ケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該良品との交換。
 - 3) スwitchの接触状態などの点検を行い、本品が正確に作動することの確認。
 - 4) 定期交換部品・消耗品の交換。
 - 5) 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
- 点検時期
1年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。
 - 点検内容等
 - 1) 電気的安全性及び性能の確認
 - 2) 消耗品の交換
 - 3) 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。
- 【製造販売業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