

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 脳波計 (コード:11467010) / パルスオキシメータモジュール (コード:36554000)

/ 再使用可能なパルスオキシメータプローブ (コード:37808000) / 単回使用パルスオキシメータプローブ (コード:31658000)

特定保守管理医療機器

ニューロワークス

再使用禁止 (単回使用パルスオキシメータプローブのみ)

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・短波治療器やマイクロ波治療器など強い電磁波を発生する機器の近傍で使用しないこと。[本品の動作が不安定になる可能性がある]。
- ・MRI 装置、CT 装置の近傍では使用しないこと。[誤作動や損傷を引き起こす可能性がある]。
- ・除細動器と併用しないこと。[本品を損傷する可能性がある]。除細動器を使用する場合は、被験者に接続された全てのケーブルを取り外すこと。
- ・麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。[爆発の可能性のある]。

<使用方法>

- ・光刺激装置による過剰な光や長時間の刺激を避けること。[被験者の視覚に悪影響を与える可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1.形状

■Quantum タイプで構成した例



2. 構成

- 1) コンピュータ
- 2) ベースユニット
- 3) アンブ
 - (1) Quantum タイプ
 - (2) EMU40EX タイプ
 - (3) Brain Monitor タイプ
 - (4) EEG32U タイプ
- 4) アイソレーションボックス

2.付属品

- 1) 視覚刺激装置
- 2) カメラ
 - (1) スタンダードタイプ
 - (2) ネットワークタイプ
- 3) イベントスイッチ
- 4) パルスオキシメータプローブ
 - (1) センサケーブル
 - (2) リューザブルセンサ
 - (3) ディスポーザブルセンサ

3. 電氣的定格

- 1) アンブ (Quantum タイプ) 及びベースユニット
(接続時/アンブ単体使用時)

電氣的定格	接続時	AC100～230V 50/60Hz
	アンブ単体使用時	DC 3.7V
保護の形式	接続時	クラス I 機器
	アンブ単体使用時	内部電源機器
保護の程度	BF 形装着部	

- 2) アンブ (EMU40EX タイプ) 及びベースユニット
(接続時/アンブ単体使用時)

電氣的定格	接続時	AC100～230V 50/60Hz
	アンブ単体使用時	DC 12V
保護の形式	接続時	クラス I 機器
	アンブ単体使用時	内部電源機器
保護の程度	BF 形装着部	

- 3) アンブ (Brain Monitor タイプ) 及びベースユニット
(接続使用のみ)

電氣的定格	AC100～230V 50/60Hz	
保護の形式	クラス I 機器	
保護の程度	BF 形装着部	

- 4) アンブ (EEG32U タイプ) (コンピュータと接続使用のみ)

電氣的定格	DC5V (コンピュータより供給)	
保護の形式	クラス I 機器	
保護の程度	BF 形装着部	

- 5) 本品全体 (システム) の電氣的定格

電氣的定格	AC100～230V 周波数 50/60Hz	
保護の形式	クラス I 機器	

4.併用医療機器

販売名	届出番号/認証番号
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

販売名	届出番号／認証番号
ディスプレイザブル EEG 針電極	223ADBZI00068000
脳波計エレクトロ キャップ システム	14B1X00004000108
呼吸センサ (サーミスタ式)	14B1X00004000068
エアーフローサーモカップル	14B1X00004000072
呼吸センサ (バンド式)	14B1X00004000069
テカ ディスボーザブル針電極	225ADBZI00052000
ストラップ接地電極	14B1X00004000054
スナップ電極 (ディスプレイザブル)	14B1X00004000055
ディスプレイザブル タブ電極	14B1X00004000056
ディスプレイザブル パー／ディスク電極	14B1X00004000057
ディスプレイザブル接地電極 (リード線付)	14B1X00004000058
ディスプレイザブル リング電極	14B1X00004000059
ディスプレイザブル接地電極 (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
画鋐電極	14B1X00004000064
ディスプレイザブル 表面電極 (4-Disk)	14B1X00004000066
ディスプレイザブルプレート接地電極	14B1X00004000073
ディスプレイザブル 3 ディスクトランスバレント電極セット	14B1X00004000074
イヤホン電極	14B1X00004000076

5. 作動原理

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、増幅、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。

【 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。また、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し表示すること。

【 使用方法等 】

＜併用する部品及び機器＞

当社の認証品又は届出品と組合せて使用する。

＜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) 各構成部品を接続する。
- 2) 各構成部品の電源をアイソレーションボックスに接続する。アイソレーションボックスの電源コードを商用電源に接続する。
- 3) コンピュータとベースユニット、アンプ等の構成部品を接続する。電源コードや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) アイソレーションボックス、コンピュータの電源を ON にする。
- 2) コンピュータを操作して被験者情報を入力する。
- 3) 被験者に電極・センサを装着し、電極・センサをアンプ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保存する。
- 6) 電極・センサを被験者から外し、被験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ザブルの電極・センサは廃棄する。

＜使用方法に関連した使用上の注意＞

- ・規定を超えた電圧の信号を入力しないこと（電圧の詳細は取扱説明書を参照すること）。
- ・高周波手術用機器（電気焼灼器）と電極を同時に被験者に接続して使用した場合、電極装着部の温度が上昇し、被験者が火傷を起こす可能性がある。
- ・アンプやベースユニットと被験者を、金属で同時に接触させないこと。
- ・本品のパルスオキシメータにはアラーム機能は付属していない。
- ・初回使用時は、アンプのバッテリーを完全に充電してから使用すること。
- ・アンプを毛布やその他の素材で覆わないこと。
- ・患者イベントボタンは、被験者の安全に関する重大な事象を検知するものではない。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品の構成品、及び指定された併用医療機器以外を使用しないこと。
- ・付属したケーブル以外を使用してアンプやベースユニットを接続しないこと。
- ・すべてのケーブルが確実に接続されたことを確認するまで電源を投入しないこと。
- ・本品の構成品以外を、アイソレーションボックスに接続しないこと。
- ・アイソレーションボックスは、接地された病院用の電源に接続すること。
- ・被験者に接続した電極のコードを他の装置や外部電源に接続しないこと。
- ・コンピュータに本品と関連しないソフトウェアをインストールすると、動作が不安定になる可能性がある。
- ・アンプを、他の機器に隣接、又は他の機器と積み重ねて使用しないこと。
- ・火器の近傍で使用しないこと。
- ・破損や劣化を認めた場合は使用しないこと。
- ・アンプやベース及び他の付属品を水などの液体に浸さないこと。

＜相互作用＞

【併用禁忌】（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI 装置／CT 装置／短波／マイクロ波治療器具	検査室に本品を持ち込まないこと	本品の誤作動や損傷を引き起こす可能性がある
除細動器	使用するときは電極・センサ等を取り外すこと	本品を損傷する可能性がある
麻酔ガス等の可燃性ガス	当該ガスの雰囲気下には本品を持ち込まないこと	爆発の可能性がある

【併用注意】（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカ	植込んだ被験者への使用時には、専門家の医療的な判断を得ること	ペースメーカを損傷する可能性がある

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管環境条件

温度 ー25～60℃
湿度 10～95%
気圧 500～1060hPa

2. 使用環境条件

温度 10～30℃（Quantum／Brain Monitor）
10～40℃（EMU40EX／EEG32U）
湿度 30～75%
気圧 700～1060hPa

3.保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項

- 使用前点検は必ず行うこと。
- 点検項目とその概要
 - ①使用前の接続確認。
 - ②コネクタや接続ケーブルの点検。破損が認められた場合の交換。
 - ③スイッチの接触状態などの点検。
 - 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
定期的に弊社又は有資格者が実施。
- 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。

3. その他の保守・点検に係る事項

- ・清掃の前はすべてのシステムの電源を遮断し電源コードを取り外すこと。
- ・アンプを長期間使用せず保管しておく、バッテリーが消耗する。長期間保管した後再使用する場合は、新しいバッテリーを使用することを推奨する。
- ・保護接地の定期的な確認を含め、業者による定期的な電気的安全性の確認を行うこと。

【 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

<製造業者>

エクセルテック社（カナダ）
(Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK))