

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 11467010

脳波計 EEG-7400シリーズ ニューロファックス

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等
本装置は、脳の神経細胞から発生する20μV前後の生体活動電位を、頭部から電極を用いて導出し、増幅してペンレコーダで記録します。
本装置には、チャンネル数の相違でEEG-7414(14チャンネル)、EEG-7410(10チャンネル)があります。

構成例



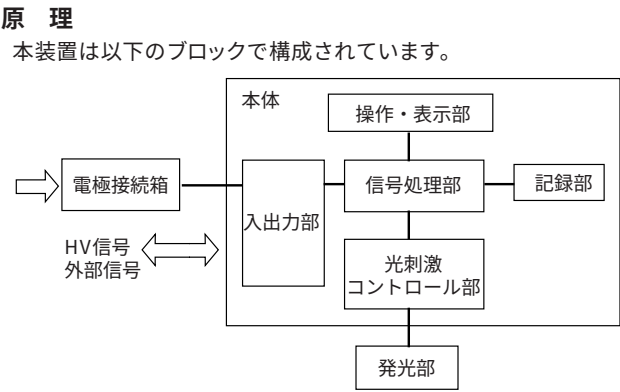
構成機器一覧

名称・型名		個 数
本体	EEG-7414	1
	EEG-7410 のいずれか選択	
電極接続箱	JE-722A	1
付属品		一式

- 付属品の詳細については、取扱説明書 9章 各種資料「付属品」の項を参照してください。
- 本装置で使用する電極・呼吸用ピックアップ類については、取扱説明書 9章 各種資料「付属品」の項を参照してください。なお、電極・呼吸用ピックアップ類は、すべて既承認品です。
- 本体は同一シリーズの脳波計で、電源部、入力部、操作部などすべて同一のユニットからなり、相違点はチャンネル数のみです。

本体	チャンネル数	記録紙幅
EEG-7414	14	245mm
EEG-7410	10	245mm

- 構成機器類は単体で販売する場合があります。



電極接続箱
被検者に装着した電極および呼吸用ピックアップを接続します。生体電気信号は、増幅後、デジタル信号に変換して本体へ転送されます。
・電極、呼吸用ピックアップは、EEG-7400取扱説明書 9章 各種資料「付属品」、および3章 記録準備「電極の取付け」の項を参照してください。

入出力部
電極接続箱や過呼吸ユニットなどの外部機器と接続して、本体との信号の受け渡しを行います。

信号処理部
電極接続箱からの生体電気信号(デジタル信号)の波形データを演算処理し、モンタージュ処理、感度処理、およびフィルタ処理します。得られたデータは、アナログ変換して記録部に出力します。

記録部
信号処理部で処理され、アナログ変換された生体電気信号を増幅し、ペン式記録器で記録します。

操作・表示部
各種操作のためのスイッチ類、状態表示のためのLCDから成り、本体の各部を操作します。

光刺激コントロール部
操作・表示部からの操作情報を受け取り、光刺激信号を制御・出力します。

発光部
本体からの光刺激出力により、発光します。

使用目的、効能または効果

使用目的
本装置は、脳波、心電図、および呼吸等の各種生体信号の測定、記録を行う装置です。

品目仕様等

- (1)入力回路
 - ・入力インピーダンス 100MΩ±5%
 - ・入力回路電流 5×10⁻⁹A以下
- (2)搬送部紙送り速度
 - ±5%
- (3)刻時装置
 - ±2%
- (4)校正装置
 - ・直角電圧発生回路 電圧誤差 ±5%
 - ・正弦波電圧発生回路 電圧誤差 ±5%
 - 周波数 10Hz±2%
- (5)接触抵抗検出回路
 - LCDの表示 ±10%
- (6)外部出力端子
 - ・出力電圧 1V±10%
 - ・周波数特性 10Hz基準で300Hz -3dB±20%
- (7)外部入力端子
 - 感度誤差 ±10%
- (8)記録の直線性
 - ±5%
- (9)最大感度
 - 1μV/mm ±10%
- (10)記録し得る最小入力
 - 2.5μVp-p以下
- (11)周波数特性
 - ・高域特性 10Hz基準で300Hz -3dB±20%
 - ・時定数 0~20%以内 2、5、10secは±20%
 - ・高域フィルタ 各周波数の振幅がフィルタOFF(300Hz)時の70±20%以内
- (12)ハム除去フィルタ
 - 減衰率 1/15以上
- (13)雑音
 - 3μVp-p以下
- (14)弁別比
 - 105dB以上
- (15)チャネル間の干渉
 - 1%以内
- (16)光刺激装置
 - ・周波数 0.5 Hz、1~33 Hz、50 Hz、60 Hz±1%
 - ・STIM TIME 1~99 秒 ±5%
 - ・PAUSE TIME 1~30 秒 ±5%

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているEEG-7400の取扱説明書を参照してください。

1. 電源を投入する

本体の電源スイッチを入れます。電源投入後、内蔵のセルフチェック機構が装置の異常をチェックし、異常がある場合エラーをLCD画面に表示します。

詳細は、取扱説明書 3章 記録準備「装置の立上げ ◆電源の投入」を参照してください。
2. 準備する

・LCD画面上の時刻表示を確認します。

・検査の状況に合わせて、モニタージュ、アンプ条件などを設定します。

・被検者に脳波用電極・心電図用電極・呼吸用ピックアップを装着し、電極接続箱に接続します。

詳細は、取扱説明書 3章 記録準備の項を参照してください。
3. 記録する

施設で定められた検査ルーチンにしたがって、電極のインピーダンスチェック、CAL記録、脳波記録を行います。記録の方法には、オート記録とマニュアル記録があります。

詳細は、取扱説明書 4章 記録操作の項を参照してください。

4. 電源を切る

検査および各種の操作を終えたら、本体の電源を切ります。

詳細は、取扱説明書 3章 記録準備「装置の立上げ ◆電源のオフ」を参照してください。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 光刺激
 - ・てんかんの既往患者および疑いのある患者への光刺激[光突発反応(photoparoxymal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐために直ちに刺激を中断してください。]
- 過呼吸賦活
 - ・重篤な心疾患、急性期の脳血管疾患、呼吸不全などの患者への過呼吸賦活[動脈血液中の、炭酸ガス分圧の極端な低下と酸素分圧の上昇により、化学調節が働き、血管が収縮して血流量が減少することがあります。]
- 呼吸測定
 - ・天然ゴムアレルギー患者[本装置の呼吸測定で使用している胸郭呼吸ピックアップは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

- 装置本体
 - ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
 - ・発光部のコネクタは、必ず接続した状態で使用してください。電源がONの状態では、本装置側のPHOTIC LAMP端子に約600Vの直流電圧が出力されており、誤って触れると電撃を受けます。
 - ・光刺激は、連続して5分以上発光させないでください。連続して5分発光させた場合、20分以上の休止時間をとってください。発光部のガラス面が熱くなり、触れると熱傷を負うことがあります。
- 脳波の測定
 - ・被検者に装着したZ電極はアース(大地)または等電位化接地端子に接続しないでください。他の機器からの漏れ電流により被検者が電撃をうけることがあります。
 - ・脳波測定時には、Z電極、C3電極、C4電極を必ず装着してください。接続していないと、正しい脳波波形が得られません。
 - ・電極抵抗の測定時には、Z電極、A1電極、A2電極、C3電極、C4電極を必ず装着してください。接続していないと、正しい判定結果が得られません。
 - ・針電極を使用時には、インピーダンスチェックを行わないでください。
 - ・脳波用針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、脳波用皿電極を使用してください。
 - ・賦活記録は、医師による指示を受け、資格のある検査技師のみが行ってください。できれば、医師が同席して検査することをお勧めします。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置 (一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある

相互作用 (併用注意: 併用に注意すること)

医薬品

- コロディオン、EEGゲルの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止してください。
- コロディオンやアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らぬよう十分注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流してください。
- コロディオンを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせてください。
- コロディオンは、揮発性溶剤です。被検者、操作者ともに吸い込まないように十分に注意して、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所で安静、保温にしてください。

除細動器

- 除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器 (電気メス)

- 電気メスを使用する場合は、本装置の電源をオフにし、患者に装着されている電極類を外してください。[電気メスから発生する高周波エネルギーによって本装置が誤動作したり破損することがあります。]

磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)

- MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外してください。[誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがあります。MRI検査と併用する場合は、MRI検査用に対策された電極を使用してください。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40 °C
湿度範囲	25～95 % (結露状態を除く)
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65 °C
湿度範囲	15～90 % (0～40°C結露しないこと)
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年 (当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、EEG-1000シリーズ／EEG-9100／EEG-7400シリーズ保守点検マニュアルを参照してください。

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03) 5996-8000 (代表) Fax (03) 5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**