

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-1000シリーズ
ニューロファックス」の付属品「脳波計 EEG-7400シリーズ
ニューロファックス」の構成品

過呼吸ユニット (ZE-510A)

過呼吸ユニット (ZE-740A)

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

本器は、脳波計に接続して過呼吸賦活をより定量的に行うための過呼吸ペーシングを行うユニットで、被検者の状態に合わせたペースと呼吸の指示ができます。

被検者への過呼吸指示は、音声またはペーシング音のいずれかでを行います。

本器には、脳波計EEG-1000シリーズなどで使用できるZE-510Aと、脳波計EEG-7400シリーズ専用のZE-740Aがあります。

適用機種

本器は、以下の脳波計に接続して使用できます。

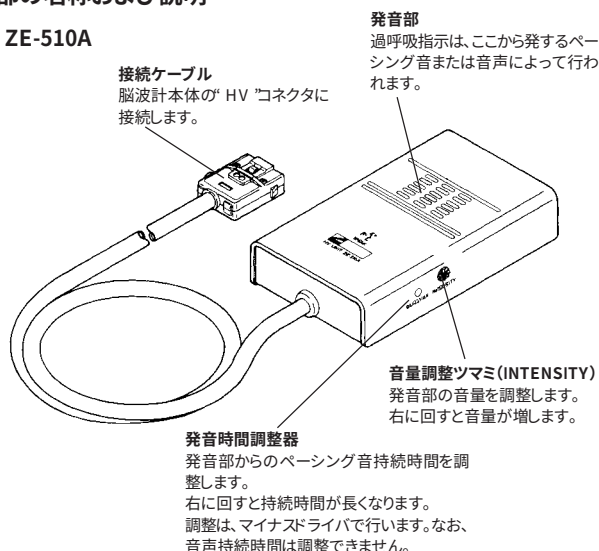
過呼吸ユニット	販 売 名	承認番号
ZE-510A	脳波計EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000
	脳波計EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000
	脳波計EEG-2100 ニューロファックス	21500BZZ00432000
	脳波計EEG-4500シリーズ ニューロファックス	20500BZZ00222000
	脳波計EEG-5000シリーズ ニューロファックス	20300BZZ00645000
ZE-740A	脳波計EEG-7400シリーズ ニューロファックス	20700BZZ01036000

※EEG-1000シリーズで接続できる脳波計は、EEG-1100、EEG-1514、EEG-1518、EEG-1524、EEG-1714です。

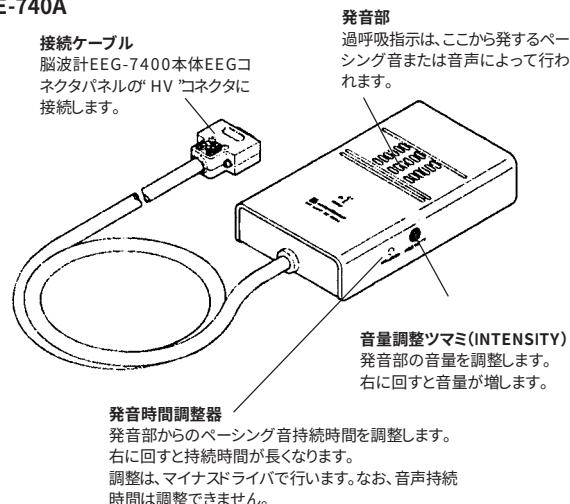
※EEG-5000シリーズで接続できる脳波計は、EEG-5514、EEG-5532です。

各部の名称および説明

• ZE-510A



• ZE-740A



原 理

設定された賦活時間、賦活周期に従って脳波計本体から出力されるHVペーシングトリガ信号を受けて、本器内部の発音回路(ペーシング音モードのときはピープ音発生回路、音声モードのときは音声合成回路)を動作させてペーシング指示音を発生させます。音信号は、本器内蔵のスピーカから出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本器は、脳波検査における過呼吸賦活をより定量的に行うために使用します。

品目仕様等

規 格

STIM時間	1,2,3,4,5min 5ステップ
INTERVAL時間	2,3,4,5s 4ステップ
過呼吸指示音	音声、ペーシング音
外形寸法	
ZE-510A	高さ177×幅100×奥行39 mm
ZE-740A	高さ170×幅100×奥行38 mm
質量	
ZE-510A	0.8kg
ZE-740A	0.9kg

操作方法または使用方法等

本器と接続して使用できる機器については、本書の「適用機種」を参照してください。

使用方法等についての詳細は、接続する脳波計の取扱説明書を併せて参照してください。

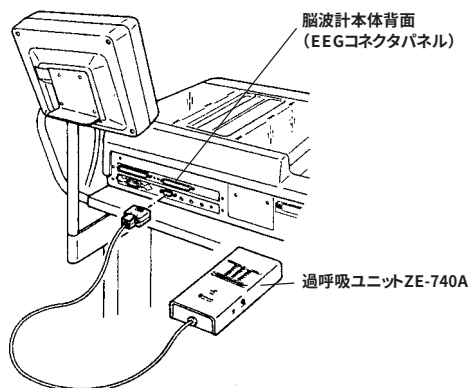
脳波計本体への接続

1. 脳波計本体に接続する

本器の接続ケーブルを、脳波計本体の“HV”コネクタに接続します。

[注] 接続する際には、脳波計本体の電源がOFFになっていることを確認してください。操作者が電撃を受けることがあります。

脳波計EEG-7400の場合の接続例



2. コネクタを固定する (ZE-740A)

ZE-740Aの場合、接続したコネクタの両側についている2本のネジをしめて、コネクタをしっかりと固定してください。

検査の準備

1. 脳波計本体の電源をONにします。
2. 本ユニットを被検者の近くに置きます。
3. INTENSITY (音量調整) は、適宜調整します。

検査・記録操作

操作方法

モードの選択、賦活の実行など、すべての測定操作は、脳波計本体側で行います。接続している脳波計の取扱説明書を参照してください。

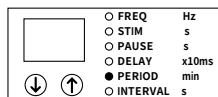
以下に、EEG-7400に接続したZE-740Aを例とした操作について説明します。

1. 過呼吸賦活モードの選択



PHOTO/HVパネルの“PH/HV”キーを押して、LEDを消灯させます。(LEDの消灯が、HVモードが選択されたことを示します)

2. 賦活時間の設定

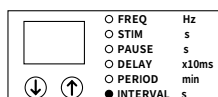


“SELECT”キーで“PERIOD”のLEDを点灯させます。刺激設定表示部下のアップダウンキー(↓、↑)を押して、過呼吸の賦活時間をセットします。

賦活時間の値は、刺激設定表示部に表示されます。

賦活時間範囲: 1、2、3、4、5 (単位: min)

3. 賦活周期の設定



“SELECT”キーで“INTERVAL”のLEDを点灯させます。刺激設定表示部下のアップダウンキー(↓、↑)を押して、過呼吸の賦活周期をセットします。

賦活周期の値は、刺激設定表示部に表示されます。

賦活周期範囲: 2、3、4、5 (単位: s)

4. 記録の開始



メインパネルの“REC/STOP”キーを押して、脳波記録を開始しておきます。

5. 過呼吸賦活の実行



“START/STOP”キーを押すと、過呼吸賦活が開始され、設定した賦活時間が経過すると自動的に停止します。

※途中で賦活を停止する場合は、再度“START/STOP”キーを押します。もう一度“START/STOP”キーを押すと、賦活は再開されます。

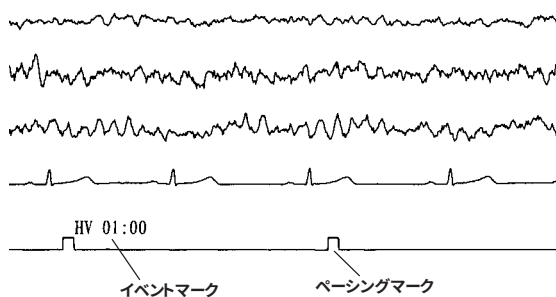
※賦活の途中で、“PHOTO/HV”パネルの“START/STOP”キーを1秒以上押し続けると、賦活経過時間がリセットされ0(ゼロ)になります。

マーク記録について

• EEG-1000シリーズ、EEG-9100シリーズ、EEG-2100シリーズ

過呼吸賦活の実行中、画面のマークチャンネルには、賦活内容を示すマーク(ペーシングマーク)が表示されます。また、賦活開始時、賦活中30秒ごと、賦活終了時に、イベントマークが表示されます。

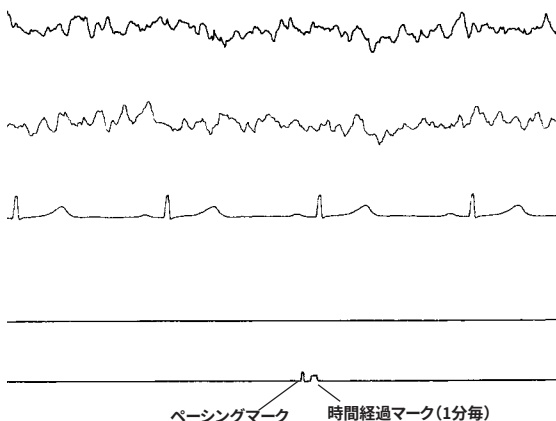
<表示例>



• EEG-4500シリーズ

過呼吸賦活の実行中、記録紙のマーク2チャンネルには、賦活内容を示すマーク(ペーシングマーク、時間経過マーク)が記録されます。

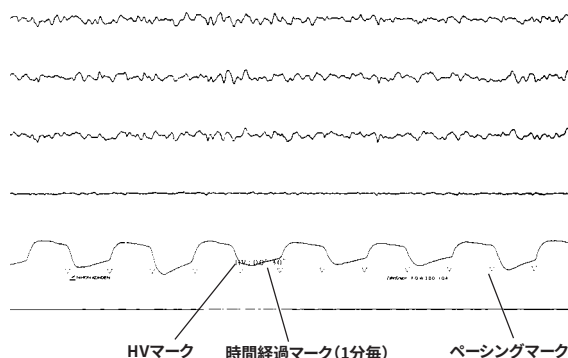
<記録例>



● EEG-5500シリーズ

過呼吸賦活の実行中、記録紙のコメント2、マーク2チャンネルには、賦活内容を示すマーク(HVマーク、ペーシングマーク、時間経過マーク)が記録されます。

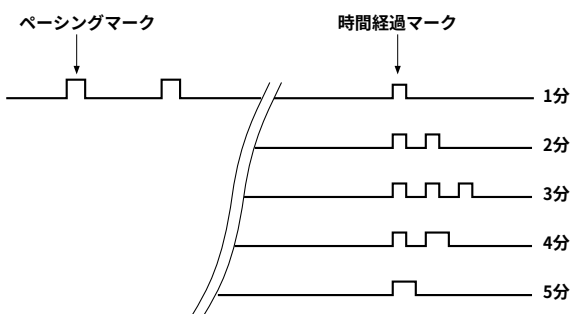
<記録例>



● EEG-7400シリーズ

過呼吸賦活の実行中、記録紙のマーク2チャンネルには、賦活内容を示すマーク(ペーシングマーク、時間経過マーク)が記録されます。

<記録例>



検査者から被検者への通話(EEG-1514/1518/1524、EEG-4500のみ)

本器では、脳波計側にある検査者の音声、指示音に合成して被検者側に出力することができます。

脳波計本体のPAPER SPEEDパネルにある“ TALK ”キーを押しながら話します。

押している間だけ、音声が伝送されます。

過呼吸指示音の変更

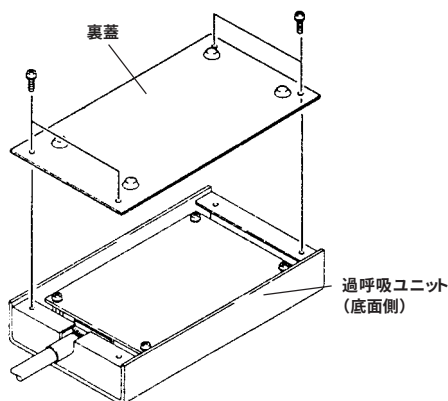
[注] この変更作業を行う際には、当社営業員にご相談ください。本装置に内蔵されているスイッチを切り換えることにより、以下の2種類の指示音から選択できます。

- 音声(SPEAK)側 “吸って” “吐いて”の音声による指示
- ペーシング音(SOUND)側 “ピー”というペーシング音による指示

※工場出荷時には、「音声(SPEAK)」側に設定されています。

切換え方法

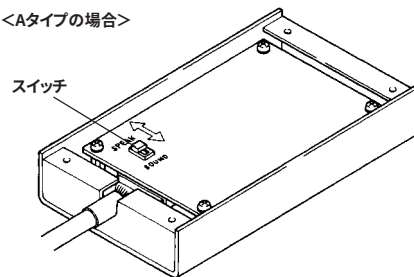
1. 本器底面のネジ4本(M3)を外して、裏蓋を取り外します。



2. 本器には内部構造の違いによりAタイプとBタイプの2種類があります。

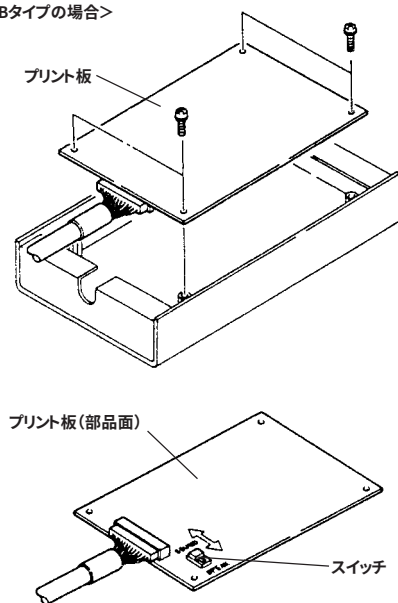
- Aタイプ(裏蓋を外したときに切換えスイッチが見えている)の場合は、プリント板上にあるスイッチを切り換えます。

<Aタイプの場合>



- Bタイプ(裏蓋を外したときに切換えスイッチが見えない)の場合は、プリント板を止めているネジ4本(M3)を外して、プリント板の部品面にあるスイッチを切り換えます。

<Bタイプの場合>



3. スwitchを切り換えたら、逆の順に元どおりに組み立てます。

清掃・消毒

[注] ● 本器は滅菌できません。

- 本器の清掃・消毒を行う場合は、必ず接続している脳波計の電源を切るか、本器を接続機器から取り外してください。電撃を受けたり、誤動作の原因になります。

- 本器は防滴構造になっておりませんが、水分が装置内部に浸入しないように注意してください。

- 清掃・消毒した後は完全に自然乾燥させてからご使用ください。

清 掃

本器は、定期的に清掃してください。

中性洗剤を水で薄めたものを布につけて拭き取り、乾いた布でから拭きします。

消 毒

以下の消毒薬を含ませた柔らかい布で拭きます。

- グルタルアルデヒド(ステリハイド®、サイデックス®など) .. 2 %
- 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン(テゴー51®など) ... 0.5 %
- 塩化ベンザルコニウム(オスバン®など) 0.2 %
- 塩化ベンゼトニウム(ハイアミン®など) 0.2 %
- グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン®など) 0.5 %

[注] ● シンナー、ベンジン、工業用アルコールなどは使用しないでください。表面が溶けたり、ひび割れの原因となります。

- ®を付した表示は、各社の商標です。

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）

- 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。〕

重要な基本的注意

- 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。
- 本器は、必ず当社指定の脳波計に定められた方法で接続した後、使用してください。〔指定外の機器に接続すると、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。〕

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

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℃、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・点検に係わる事項

本器を使用する前および使用後は、必ず以下の点検を行って、本器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
点検後、本器の故障が考えられる場合は、直ちに使用を中止し、当社営業員までご連絡ください。

始業点検・終業点検

項 目		内 容
始業時	外 観	各部の汚れ、傷などはないか。
		本器が水などの液体で濡れていないか。
		接続コードやコネクタが汚れていたり、破損していないか。
	接 続	本器と脳波計本体は、確実に接続されているか。
	電源投入時	発火、発煙や異臭はないか。
		装置に触れたときに感電したり、異常な発熱などがないか。
	基本動作	音声指示音、ペーシング音が正常に発音されるか。
終業時	異常の確認	使用中に何らかの異常が無かったか。
		外観上で汚れ、傷などはないか。
	保 管	薬液などで濡れていた場合には、清掃を行い、完全に乾燥させたか。

定期点検

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、脳波計の保守点検マニュアルを参照してください。

包 装

ZE-510A	:1台単位で梱包
ZE-740A	: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**