

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」の付属品
ミニ電極接続箱 JE-114A

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
ミニ電極接続箱 JE-115A

ミニ電極接続箱 JE-116A

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-9100
ニューロファックスμ」の付属品
ミニ電極接続箱 JE-913A

ミニ電極接続箱 JE-922A

禁忌・禁止

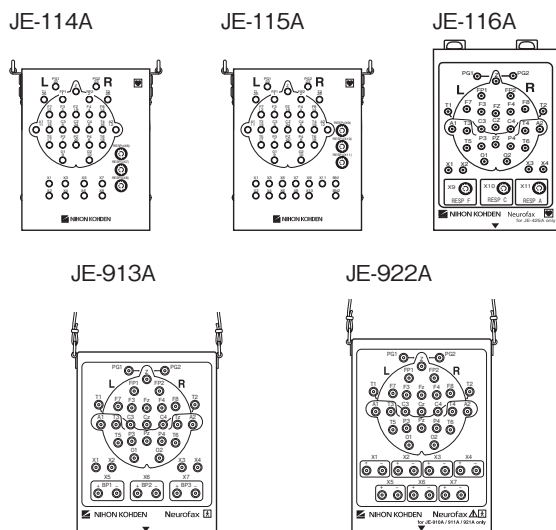
併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・ 高圧酸素患者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

本品は、被検者電極と当社製の脳波計の電極接続箱を中継する、DIN型電極に対応したミニ電極接続箱です。
複数の被検者を順に測定する場合や、測定中に被検者が席を立つような場合に便利です。
本品は、ミニ電極接続箱本体と付属品の接続ケーブル、防滴カバー、および首から下げるためのひもから構成されています。

外観



入力端子の種類と個数

項目	JE-114A	JE-115A	JE-116A	JE-913A	JE-922A
頭図型配列端子	25個	25個	25個	25個	25個
多用途入力端子	8個	11個	4個	4個	7個*
Z端子	1個	1個	1個	1個	1個
BN端子	—	2個	—	—	—
呼吸ピックアップ端子	3個	3個	3個	—	—
バイポーラ入力端子	—	—	—	6個	14個

* JE-922Aの多用途入力端子は、バイポーラ入力端子と兼用しています。

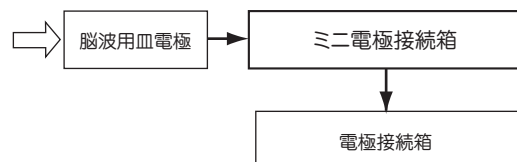
適用機種

本品は、以下の脳波計で指定の電極接続箱に使用できます。

ミニ電極接続箱	販売名	医療機器承認/認証番号	電極接続箱
JE-114A	脳波計EEG-7400シリーズ ニューロファックス	20700BZZ01036000	JE-722A
JE-115A	脳波計EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000	JE-425A
	脳波計EEG-2100 ニューロファックス	20500BZZ00432000	
	脳波計EEG-4500シリーズ ニューロファックス	20500BZZ00222000	
JE-116A	脳波計EEG-1000シリーズ ニューロファックス	21000BZZ00604000	
JE-913A	脳波計EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000	JE-910A JE-911A
JE-922A	脳波計EEG-9100 ニューロファックスμ	21300BZZ00024000	JE-910A JE-911A JE-921A
	脳波計EEG-9200 ニューロファックス*	21400BZZ00257000	
	脳波計EEG-1200シリーズ ニューロファックス*	218AHBZX00013000	

原理

本品は以下のブロックで構成されています。



脳波用血電極などにより導出された脳波などの生体信号を電極接続箱に中継します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本品は、当社製の脳波計の電極接続箱に接続して、被検者電極を中継します。

品目仕様等

安全規格上の分類

装着部の電撃に対する保護の程度

JE-114A、JE-115A、JE-116A: CF形装着部
(適用機種の項で指定の電極接続箱および脳波計に接続時)
JE-913A、JE-922A: BF形装着部
(適用機種の項で指定の電極接続箱および脳波計に接続時)

液体の有害な浸入に対する保護の程度 IPX0

(特別な保護のない機器)

操作方法または使用方法等

詳細は本品の取扱説明書、および本品を接続して使用する脳波計の取扱説明書を参照してください。

電極接続箱と接続する

電極接続箱の底面にある集中入力コネクタと、本品の電極箱接続コネクタを付属の接続ケーブルで接続します。

・電極接続箱側

- 集中入力コネクタのカバーを取り外し、本品に付属している接続ケーブルのネジ付きコネクタを取り付けます。コネクタは両脇の2本のネジでしっかりと留めます。
- 電極接続箱にケーブルを接続する際は、電極接続箱の▼マークとコネクタの▲マークを合わせてください。

・本品側

- 接続ケーブルのロック金具付きのコネクタを本品のコネクタに接続します。ロックがかかるまでしっかり押し込みます。

[注]・本品は、水のかからない場所に設置、保管してください。

- ケーブルの抜き差しを行った場合は、必ず、確実に接続されていることを確認してください。

・本品からケーブルを取り外す場合

本品に接続したケーブルを取り外す場合は、ケーブル側のコネクタ両側にあるロック解除金具を押しながらコネクタを引き抜きます。

電極を接続する

本品の脳波入力端子に、脳波用電極のコネクタを接続します。また、多用途入力端子(X)には、心電図リードなど、脳波以外の生体信号を測定する場合の電極類のコネクタを接続します。

[注] JE-922AをJE-910A/911Aに接続する場合は、X1～X4の一端子は使用できません。

呼吸ピックアップを接続する(JE-114A、JE-115A、JE-116A)

本品の呼吸ピックアップ端子(RESPI F/C/A)に、サーミスタ呼吸ピックアップや胸郭呼吸ピックアップを接続します。

接続できる呼吸ピックアップについては、使用する脳波計の取扱説明書を参照してください。

防滴カバーを使用する

付属の防滴カバーは、本品を机上またはベッドの上に置いて使用する際に、血液・点滴などの液体がかかるのを防ぐためのものです。マジックテープが本品の背面側にくるように、かぶせて使用します。

[注]ウェストポーチなど他の用途には使用しないでください。

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)

呼吸測定

- 天然ゴムアレルギー患者[本品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

- 本品は、必ず当社指定の電極接続箱に接続して使用してください。[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。]
- 被検者に装着したZ電極は、アース(大地)または等電位接地端子に接続しないでください。他の機器の漏れ電流により、被検者が電撃を受けることがあります。
- 脳波を測定するときは、Z電極、C3、C4、A1、A2電極(脳波計がEEG-4500シリーズの場合は、Z電極、F3、F4、FP1、FP2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。
→→→電極取付け上の注意事項(P.3参照)
- 電極接続箱に、ケーブルを接続する際は、あらかじめ接地された金属部に触れるなどして、静電気を放電させてから接続を行ってください。静電気により機器が誤動作することがあります。

- 電極接続箱にケーブルを接続する際は、電極接続箱の▼マークとコネクタの▲マークを合わせてください。マークを合わさずに接続すると漏れ電流により被検者が電撃を受けることがあります。
- 本品を使用しないとき、本品を取り外したあとの電極接続箱側の集中入力コネクタにはカバーを必ず取り付けてください。コネクタが他の導電性のものに触れると、被検者が電撃を受けることがあります。

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
高圧酸素患者治療装置	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、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、新鮮な空気場所で安静、保温にしてください。

針電極

- 針電極および頭蓋内電極の使用時には、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、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。

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呼吸ピックアップや電極は、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。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に触れると、放電エネルギーにより、その部位で熱傷を生じます。]
- 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してください。[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。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極は患者から取り外してください。[電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]

磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

- MRI検査を行うときは、本品に接続されている電極および呼吸用センサ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。詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従ってください。また、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。]

呼吸センサ

- JE-114A、JE-115A、JE-116AのRESPI F/C/A入力端子には、当社指定の呼吸ピックアップを接続してください。指定外のセンサや機器を接続すると、漏れ電流により被検者および操作者が電撃を受けることがあります。指定の呼吸ピックアップについては、使用する脳波計の取扱説明書を参照してください。

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

- JE-114A、JE-115A、JE-116A
 - 温度範囲 10～40℃
 - 湿度範囲 25～95%
 - 気圧範囲 700～1060hPa
- JE-913A、JE-922A
 - 温度範囲 10～35℃
 - 湿度範囲 30～80%
 - 気圧範囲 700～1060hPa

保存環境条件

- JE-114A、JE-115A、JE-116A
 - 温度範囲 -20～65℃
 - 湿度範囲 15～95%
 - 気圧範囲 700～1060hPa
- JE-913A、JE-922A
 - 温度範囲 -20～65℃
 - 湿度範囲 10～95%
 - 気圧範囲 700～1060hPa

耐用期間

- JE-114A、JE-115A、JE-116A、JE-913A、JE-922A
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

始業点検

本品を使用する前は、必ず以下の点検を行って、本品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、本品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。

項 目	内 容
接 続	電極接続箱とミニ電極接続箱は、ネジおよびロックで確実に接続されているか。
	電極接続箱と脳波計本体は、確実に接続されているか。 ミニ電極接続箱と接続コネクタは、▼マークに合わせて接続されているか。
外 観	各部の汚れ、傷などはないか。
	本品が水などの液体で濡れていないか。
	ラベルにはがれ、やぶれがないか。
	コネクタや入力端子などの割れやがたつきがないか。
	本品を首から下げるためのひもは、切れかかっていないか、また、このひもを固定する留め金に異常はないか。
	接続コードが汚れていたり、破損していないか。

包 装

- JE-114A : 1台単位で梱包
- JE-115A : 1台単位で梱包
- JE-116A : 1台単位で梱包
- JE-913A : 1台単位で梱包
- JE-922A : 1台単位で梱包

電極取付け上の注意事項

ミニ電極接続箱は下記の注意事項に従って、Z電極、C3、C4、A1、A2電極(脳波計がEEG-4500シリーズの場合は、Z電極、F3、F4、FP1、FP2電極)を必ず装着してください。

・注意1 Z電極の装着

頭皮脳波測定の場合は被検者の鼻根部に、頭蓋内脳波測定の場合は頭蓋内や頭皮上の活性化の影響がない部位に、必ずZ電極を装着してください。

Z電極は、従来の接地電極のかわりに、積極的に交流障害を除去する目的で被検者に装着するもので、Z電極の接続により交流障害が少なくなります。また、Z電極が接続されていないと正しい脳波波形が得られませんので、必ず装着してください。ただし、被検者に装着したZ電極をアース(大地)または等電位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、被検者が電撃を受けることがあります。

なお、Z電極は、上記目的および電極抵抗測定のために用意されたもので、測定時のモニタージュには組み込むことができませんのでご注意ください。

・注意2 測定時のC3、C4電極の装着

脳波の測定時には、Z電極の他に、C3、C4(EEG-4500の場合はF3、F4)電極を必ず装着してください。これらの電極は、装置が動作するために必要なもので、接続されていないと正しい脳波波形が得られません。モニタージュに組み込まれている必要はありませんが、必ず装着することを忘れないでください。また、これらの電極からの信号は全チャンネルの増幅器の基準電位として使用されます。

良好な測定を行うために、活性化する可能性のある部位への装着や、電極抵抗値の高い状態での使用は避けてください。ノイズが混入するおそれがあります。

※電極C3、C4はF3、F4(EEG-4500シリーズでは電極F3、F4からC3、C4)に、切り換えられます(EEG-7400シリーズは除く)。

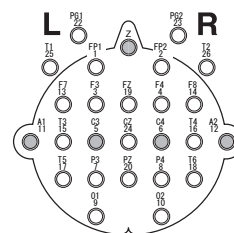
・注意3 電極抵抗測定時のC3、C4、A1、A2(EEG-4500シリーズではF3、F4、FP1、FP2)電極の装着

電極抵抗の測定時には、Z電極の他に、C3、C4、A1、A2(EEG-4500シリーズではF3、F4、FP1、FP2)の電極を必ず装着してください。これらの電極が接続されていない場合は、電極抵抗測定の正しい判定結果が得られません。

※電極C3、C4はF3、F4(EEG-4500シリーズでは電極F3、F4はC3、C4)に、電極A1、A2はFP1、FP2(EEG-4500シリーズでは電極FP1、FP2はA1、A2)に切り換えられます(EEG-7400シリーズの場合は、電極C3、C4はF3、F4に切り換えられません)。

・注意4 オリジナルデータによる確認(JE-114Aを除く)

各電極と'0V'とのモニタージュを組む(EEG-2100/2110/4500シリーズはA1、A2を基準とした単極誘導でモニタージュを組み、リファレンスを'org'に変更する)ことにより、各電極のオリジナルデータを確認できます。デジタル脳波計におけるモニタージュ処理はオリジナルデータ間の引き算処理で行われます。従って、オリジナルデータが正しくないと、モニタージュ処理結果も正しく表示されません。良好な測定を行うために、各電極のオリジナルデータが正しく取り込まれていることを確認することをお勧めします。電極の装着状態が悪いために、オリジナルデータがフラットになっていたり安定していない場合は、その電極を使用したチャンネルの表示・記録は無効としてください。



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**