

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

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、脳波を頭部から電極を用いて導出し増幅した脳波波形および計測条件等をディスプレイ画面上に表示するとともに、ハードディスクあるいは光磁気ディスク等の保存媒体に記録し、再生する装置です。ペンレコーダを組み込んだ構成では、脳波波形を記録紙に記録することができます。

本装置にはペンレコーダと操作パネルが標準構成であるEEG-1500、EEG-1714と、ペンレコーダがなく操作パネルが選択品となるEEG-1100があります。

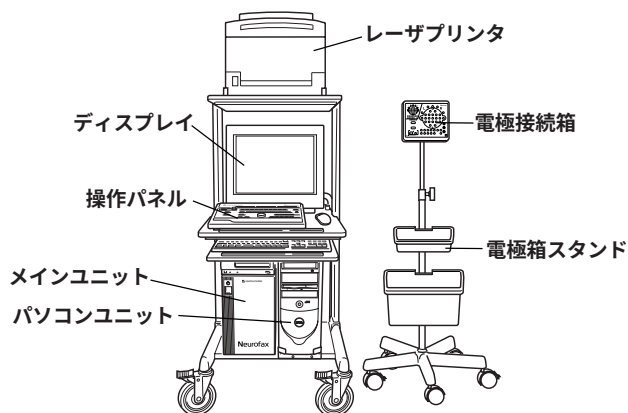
また、EEG-1500はペンレコーダのチャンネル数の相違によりEEG-1524(24チャンネル)、EEG-1518(18チャンネル)、EEG-1514(14チャンネル)があります。

なお、オプションの電極接続箱を使用することにより最大で192入力までの脳波データの測定が可能となります。オプションの電極接続箱には入力端子数の相違によりJE-207A(64チャンネル)、JE-209A(128チャンネル)、JE-212A(192チャンネル)があります。

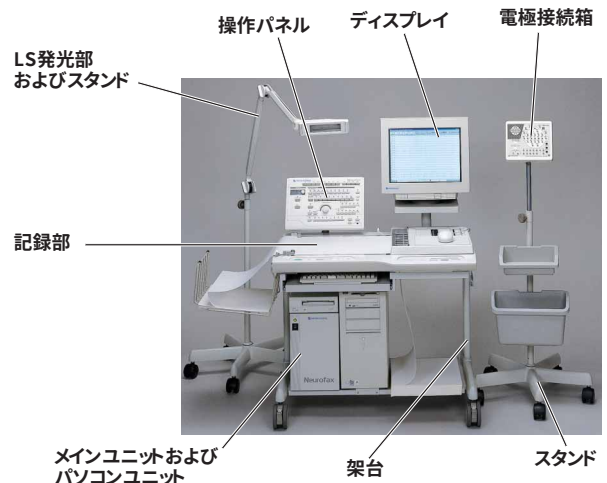
また、EEG-1714では、オプションのEP/CSAユニット(EA-174A)を使用することにより、聴性脳幹反応などの脳誘発電位(Evoked Potentials)と脳波の周波数スペクトルの測定が可能となります。スリープアプニアユニット(JE-912A)を使用することにより、各種の睡眠ポリグラフィーパラメータが、効率よく収集でき、睡眠ステージ、睡眠時無呼吸および酸素飽和度等の睡眠脳波検査が行えます。

構成例

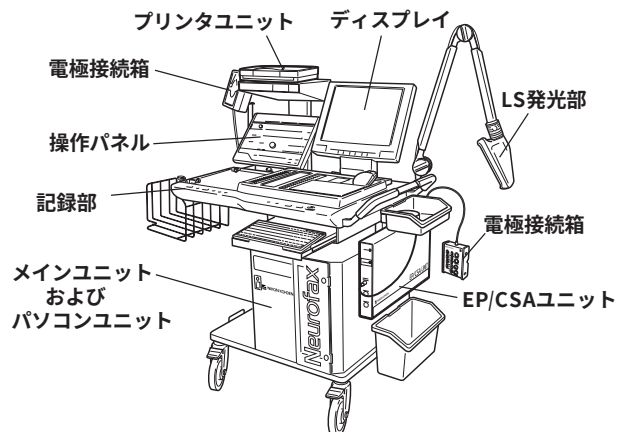
• EEG-1100



• EEG-1514/1518/1524



• EEG-1714



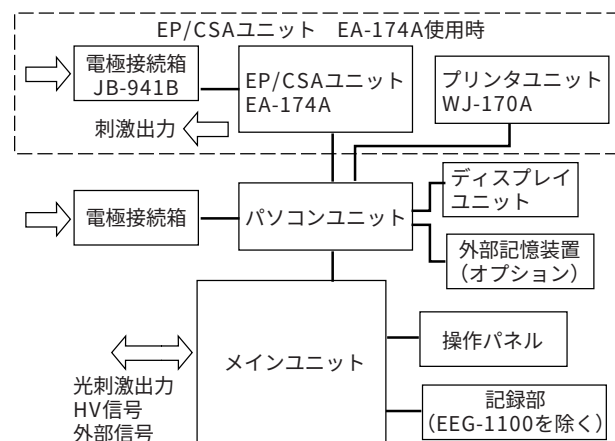
構成機器一覧

名称・型名	個 数				
	EEG-1100	EEG-1514	EEG-1518	EEG-1524	EEG-1714
メインユニット	1	1	1	1	1
パソコンユニット CC-0017 CC-0020	1 —	1 —	1 —	1 —	— 1
システムプログラム QP-0036 QP-0034	1 —	— 1	— 1	— 1	— 1
EP/CSAユニット EA-174A	—	—	—	—	○
プリンタユニット WJ-170A	—	—	—	—	○
電極接続箱 JB-941B	—	—	—	—	○
電極接続箱 JE-425A JE-207A JE-209A JE-212A	1 ○ ○ ○	1 ○ ○ ○	1 ○ ○ ○	1 ○ ○ ○	1
スリープアプニア ユニット JE-912A	○	○	○	○	○
ディスプレイ VD-210A VD-212A VD-213A VL-111A VL-112A VL-113A VL-114A	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○ ○ ○ ○	— — — ○ ○ ○ ○
操作パネル PV-101A PV-102A PV-103A	— ○ —	1 — —	1 — —	1 — —	— — 1
記録部 WI-0045 WI-0046 WI-0047 WI-0048	— — — —	1 — — —	— 1 — —	— — 1 —	— — — 1
架台 KD-013A KD-014A	— —	1 —	1 —	— 1	— —
付属品（一式）	1	1	1	1	1

・付属品の詳細については、取扱説明書 12章 技術資料「付属品」の項を参照してください。また、本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 12章 技術資料「オプション」の項を参照してください。

原 理

本装置は以下のブロックで構成されています。



電極接続箱 (スリープアプニアユニット JE-912Aを含む)

被検者に装着した電極および各種センサを接続します。生体電気信号は、増幅後、デジタル信号に変換して脳波計本体へ転送されます。

・電極、各種センサは、EEG-1000シリーズ取扱説明書 12章 技術資料「オプション」の項およびJE-912A取扱説明書を参照してください。

パソコンユニット

測定時には、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、画面に波形として表示するとともに、メインユニットや外部記憶装置に出力されます。

再生時には、外部記憶装置などに記憶されている脳波データを読み出して演算処理し、画面表示などを行います。

また、パソコンユニットに、ネットワークを接続することができます。

メインユニット

パソコンユニットからのデータを受け取り、記録部などに信号を出力したり、外部機器からの信号を入力します。

また、操作部からの操作情報を処理して、パソコンユニットを制御したり、光刺激や過呼吸賦活を制御します。

ディスプレイユニット

パソコンユニットで処理された生体信号波形を表示します。また、各種設定画面などを表示します。

外部記憶装置

パソコンユニットで処理された生体信号データをMOディスクに保存します。

記録部 (EEG-1100は除く)

アナログ変換された生体信号データを記録紙にペン書き記録します。記録紙の搬送スピードが変えられます。

操作パネル

脳波検査に関わる操作のためのスイッチ類（パターン切換えスイッチなど）と表示ランプ類が装備されています。

EP/CSAユニット (EA-174A)

被検者の頭部に装着した電極を接続します。生体電気信号は、増幅後、デジタル信号に変換し、DSPによりフィルタ処理され、USBインタフェースを介して、脳波計のパソコンユニットに転送されます。また、各種刺激装置を内蔵し、それらの制御はパソコンユニットにより行われます。

転送された脳波信号は、各種刺激に同期して加算平均され、画面に表示または外部記憶装置へ出力されます。

・電極は、EA-174A取扱説明書を参照してください。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、脳波、および心電図、筋電図、呼吸等の各種生体信号の測定、記録およびファイリングを行う装置です。再生後のデータを各種解析プログラムにより解析処理でき、脳波検査や睡眠ポリグラフィ検査に用いることができます。

また、オプションのEP/CSAユニットは、各種刺激装置を用いた脳誘発電位測定や脳波の周波数解析を行うことができ、神経や脳波の検査に用いることができます。

測定項目

1. 本体

脳波測定、睡眠ポリグラフィ測定及び解析

2. EP/CSAユニット (EA-174A)

(1)体性感覚誘発電位

- 1)SEP (体性感覚誘発電位)
- 2)SSEP (短潜時体性感覚誘発電位)
- 3)ECG-SSEP (心電図トリガ短潜時体性感覚誘発電位)
- 4)ESCP (脊髄誘発電位)
- 5)Electric (電気刺激による誘発電位)

(2)脳誘発電位

- 1)ABR (聴性脳幹反応)
- 2)MLR (中間潜時反応)
- 3)SVR (頭頂部緩反応)
- 4)EcochG (蝸電図)
- 5)Auditory (音刺激による誘発電位)

(3)視覚誘発電位

- 1)Pattern-VEP (パターンリバーサル視覚誘発電位)
- 2)Goggle-VEP (LED 視覚誘発電位)
- 3)Flash-VEP (フラッシュ・外部刺激視覚誘発電位)
- 4)ERG (網膜電位)
- 5)EOG (眼球電位図)
- 6)Visual (視覚刺激による誘発電位)

(4)脳波周波数解析

- 1)IOM (術中モニタリング:脳波の周波数解析(CSA/DSA)や誘発電位(EP)測定を連続的に行う。)

品目仕様等

本体

1. 入力部 (JE-425A使用時)

- 1-1.入力抵抗 100MΩ±5%以内
- 1-2.入力回路電流 5×10^{-9} A以下
- 1-3.雑音 3μVp-p以下 (0.53Hz～120Hz)
- 1-4.弁別比 105dB以上

2. 入力部 (JE-207A, JE-209A, JE-212A使用時)

- 2-1.入力抵抗 200MΩ±5%以内
- 2-2.入力回路電流 5×10^{-9} A以下
- 2-3.雑音 1.5μVp-p以下 (0.53Hz～120Hz)
- 2-4.弁別比 110dB以上

3. 描画波形 (ディスプレイ部)

- 3-1.標準感度 10μV/mm±5%以内
- 3-2.最大感度 1μV/mm±10%以内
- 3-3.時定数 0～+20%以内 (2,5,10sは±20%以内)
- 3-4.高域遮断フィルタ 70%±20%以内
- 3-5.ハム除去フィルタ 50Hz、60Hz切換 1/25以上減衰
- 3-6.校正装置
 - ① 直角電圧発生回路
電圧誤差 ±5%以内
 - ② 正弦波電圧発生回路
電圧誤差 ±5%以内
周波数 10Hz±2%以内
- 3-7.表示掃引速度誤差 ±5%以内

4. 接触抵抗検出回路誤差 ±10%以内

5. 記録波形 (記録部/EEG-1500シリーズのみ)

- 5-1.標準感度 10μV/mm±5%以内
- 5-2.記録し得る最小入力 2.5μVp-p以下
- 5-3.最大感度 1μV/mm±10%以内
- 5-4.時定数 0～+20%以内 (2,5,10sは±20%以内)
- 5-5.高域遮断フィルタ 70%±20%以内
- 5-6.校正装置
 - ① 直角電圧発生回路
電圧誤差 ±5%以内
 - ② 正弦波電圧発生回路
電圧誤差 ±5%以内
周波数 10Hz±2%以内
- 5-7.搬送部紙送り速度誤差 ±5%以内

6. 光刺激

- 6-1.刺激周波数 0.5Hz, 1～33Hz (1Hz step), 50Hz, 60Hz±1%以内
- 6-2.信号出力
 - ① 光刺激用
トリガ信号パルス幅 10ms以上
 - ② 光刺激用
トリガ信号電圧 3V以上
- 6-3.刺激時間 1～99秒 (1秒step)±5%以内

7. 補助入出力 (EEG-1100ではオプション)

- 7-1.直流入力端子
感度 ±5%以内
- 7-2.外部出力端子
出力電圧 1V/div ±10%以内

EP/CSAユニット (EA-174A)

1. 増幅部

- ・チャンネル数 4ch
- ・入力インピーダンス 1000MΩ以上 (同相モード)
200MΩ±20% (差動モード)
- ・ノイズ 0.6μVrms (4.5μVpp) 以下 (1Hz～10kHz)
- ・弁別比 106dB以上 (平衡モード)
112dB以上 (アイソレーションモード)
- ・感度切換器 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500μV/div, 1, 2, 5, 10mV/div
- ・Lo cut フィルタ 0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500Hz, 1k, 2k, 3kHz (6dB/OCT)
- ・Hi cut フィルタ 10, 20, 50, 100, 200, 500Hz, 1k, 1.5k, 2k, 3k, 5k, 10k, 20kHz (12dB/OCT)
- ・電極抵抗測定 2k, 5k, 10k, 20kΩ 閾値方式
- ・CAL電圧 1μ, 10μ, 100μ, 1m, 10mV
2.5 周期/フルスケール
- ・ACフィルタ 50Hz, 60Hz 1/20以上

2. データアキュジション

- ・A/D分解能 16bit
- ・変換速度 10μs/ch (解析精度1μs)
- ・モニタ時間 1, 0.5, 0.2, 0.1s/div, 50, 30, 20, 10, 5ms/div
- ・解析時間 1, 0.5, 0.2, 0.1s/div, 50, 30, 20, 10, 5, 3, 2, 1, 0.5, 0.2, 0.1ms/div
または 1～99ms (1msステップ)
- ・タイムベース 最大4 (各チャンネルで独立して設定可)
- ・遅延時間 +10div～-10div (1divステップ)
または 0～500ms
- ・加算回数 1～9999
- ・アーチファクト除去レベル ±1, ±2, ±3, ±4, ±5div, OFF
- ・波形取り込み 連続最大600秒、ギャザ最大9999本
- ・データポイント数 2048

3. ディスプレイ部

- ・解像度 水平1024ポイント、垂直768ライン
- ・表示波形本数 最大104本
- ・表示可能検査数 最大8
- ・波形表示モード モニタ(フリーラン)、スイープ(トリガ)、アベレージ
- ・カーソル時間、振幅計測用に2本の垂直または水平カーソル
- ・スケール表示 5, 10, 15, 20div
- ・グリッド表示 line, dot, off

4. トリガ部

- ・チャンネル数 1
- ・トリガモード RECURRENT, RANDOM, FOOT SW, SIGNAL, EXT
- ・WAVEモード SINGLE, DOUBLE, TRAIN
- ・刺激周期 0.1~100Hz
- ・遅延時間 0~10s

5. 電気刺激部

- ・刺激チャンネル数 1
- ・出力モード 定電流
- ・出力値 0~100mA(定電流:1mA, 0.2mA, 0.1mAステップ選択可)
- ・出力パルス幅 0.01, 0.02, 0.03, 0.05, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1ms

6. 音刺激部

- ・出力波形 クリック、トーンバースト
- ・出力位相 COND, RARE, ALT
- ・出力音圧 0~135dB SPL
- ・マスキングレベル OFF, -40, -30, -20, -10, 0dB
- ・クリックパルス幅 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1ms
- ・トーン周波数 50Hz~10kHz
- ・プラトウ時間 0~1000ms
- ・ライズ/フォール時間 0.1~3000ms

7. 光刺激部

- ・タイプ パターンリバーサル、LEDゴーグル、EXT
- ・ロケーション FULL, LEFT, RIGHT, UPPER, LOWER, U-LEFT, L-LEFT, U-RIGHT, L-RIGHT
- ・表示パターン CHECK, H-BAR, V-BAR、画像
- ・パターンサイズ 4, 8, 16, 32, 64, 128

8. 記録部

- ・記録モード ハードコピー、レビュー、レポート、トレンド

9. 外部信号入出力

- ・アナログ信号入力 1div/V
- ・アナログ信号出力 1V/1div (DC~3kHz)
- ・トリガ信号入力 振幅4V以上、パルス幅 10 μ s 以上の信号に対しトリガ可能、正/負極性選択可
- ・トリガ信号出力 振幅5V、パルス幅 1, 5, 10ms選択可、正/負極性選択可

スリープアプニアユニット (JE-912A)

1. 増幅部

- 1-1 標準感度 10 μ V/mm $\pm$ 5%以内
- 1-2 最大感度 1 μ V/mm $\pm$ 10%以内
- 1-3 感度切換 感度誤差 $\pm$ 5%以内
- 1-4 時定数 70%振幅+20%以内(2sは $\pm$ 20%以内)(低域フィルタ)
- 1-5 高域フィルタ 70%振幅 $\pm$ 20%以内
- 1-6 ハム除去フィルタ 減衰率1/25以上
- 1-7 弁別比 105dB以上(脳波入力端子、多目的入力端子)60dB以上(バイポーラ入力端子)
- 1-8 雑音 1.5 μ Vp-p以下
- 1-9 入力回路電流 5 $\times$ 10⁻⁹A以下
- 1-10 接触抵抗検出回路 $\pm$ 10%以内

2. 直流入力部(DC INPUT)

- 2-1 感度 5mm/V $\pm$ 5%以内
- 2-2 入力抵抗 1.5M Ω $\pm$ 10%以内
- 2-3 雑音 10mVp-p以下

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-1100、EEG-1514/1518/1524、EEG-1714のそれぞれの取扱説明書を参照してください。

また、本装置に接続できる機器、および電極、センサ類については、取扱説明書を参照してください。

1. 電源を投入する
本体の主電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯し、起動画面が表示されます。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画面に表示します。
詳細は、取扱説明書 3章 測定準備「電源のON/OFF」を参照してください。
2. 準備する
・画面上の時刻表示を確認します。
・検査の状況に合わせて、環境設定を設定します。
・被検者に脳波電極・センサ類を装着し、電極接続箱に接続します。
詳細は、取扱説明書 3章 測定準備の項を参照してください。
3. 測定する
測定プログラムを起動します。
被検者の情報を入力後、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、脳波測定を行います。
脳波データは、ファイルとして保存することができます。測定中に記録紙への記録、測定データの見返し、イベントの登録、光刺激や過呼吸による賦活検査などが行えます。
詳細は、取扱説明書 5章 測定プログラムの項を参照してください。
4. 再生する
再生プログラムを起動します。
保存された脳波データのファイルを開いて、脳波データを画面上に表示します。測定時と異なるアンプ、モニタージョ条件で再生することができます。
また、高速再生や、イベント・時刻・DSATトレンドなどによる脳波データの検索を行うことができます。
詳細は、取扱説明書 6章 再生プログラムの項を参照してください。
5. 患者台帳の操作、ファイルの操作
本装置に登録されている被検者のデータ(患者台帳)や、保存されている脳波データのファイルに対して各種の操作が行えます。
詳細は、取扱説明書 8章 患者台帳プログラム、9章 ファイルユーティリティの項を参照してください。
6. 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 測定準備「電源のON/OFF」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)

光および電気刺激(EA-174A使用時)

- ・天然ゴムアレルギー患者[本装置の刺激で使用しているLEDゴーグル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。]
- ・以下の患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。
 - ・心臓ペースメーカーまたは他の電子的インプラント使用者
 - ・てんかん患者または既往症のある患者

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る。]

SpO₂の測定 (JE-912A使用時)

- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
 - 異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(HbCO、Met Hb)
 - 血液中に色素を注入した患者
 - CPR処置をしている患者
 - 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - 体動がある患者
 - 脈波が小さい患者

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センサキット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。

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、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、A2、C3、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。

SpO₂の測定 (JE-912A使用時)

- プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間(ディスプレイオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。

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。

電気刺激(EA-174A使用時)

- 長時間測定時は、定期的に刺激電極の水分やペーストが乾いていないかを確認してください。電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分やペーストが乾きがちなため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じます。

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、新鮮な空気の中で安静、保温にしてください。
- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

針電極、頭蓋内電極

- 針電極および頭蓋内電極を使用時には、インピーダンスチェックを行わないでください。
- 針電極による電気刺激は行わないでください。[電気分解により、体内で針が破損することがあります。]
- 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。

除細動器

- 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。]
- 除細動を行うとき、または $\otimes$ 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直接触れると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

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装置の電極に流れ、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や銀球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。]
- SpO₂が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

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。]
- レーザプリンタは、「患者環境外(IEC60601-1-1 2.204項)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適応

SpO₂の測定について (JE-912A使用時)

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないように特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～35 °C
湿度範囲	30～80 %
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～60 °C
湿度範囲	20～90 %
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

メインユニット	:1台単位で梱包
パソコンユニット(CC-0017/0020)	:1台単位で梱包
ディスプレイユニット (VD-210A/212A/213A, VL-111A/112A/113A/114A)	:1台単位で梱包
電極接続箱(JE-425A/207A/209A/212A)	:1台単位で梱包
操作パネル(PV-101A/102A/103A)	:1台単位で梱包
記録部(WI-0045/0046/0047/0048)	:1台単位で梱包
架台(KD-013A/014A)	:1台単位で梱包
EP/CSAユニット(EA-174A)	:1台単位で梱包
プリンタユニット(WJ-170A)	:1台単位で梱包
電極接続箱(JB-941B)	:1台単位で梱包
スリープアプニアユニット(JE-912A)	: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