

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-9200 ニューロファックス

禁忌・禁止

適用対象(患者) [妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

- ・ ネイザルアダプタ(YG-120T、121T)の新生児への使用

併用医療機器[相互作用の項参照]

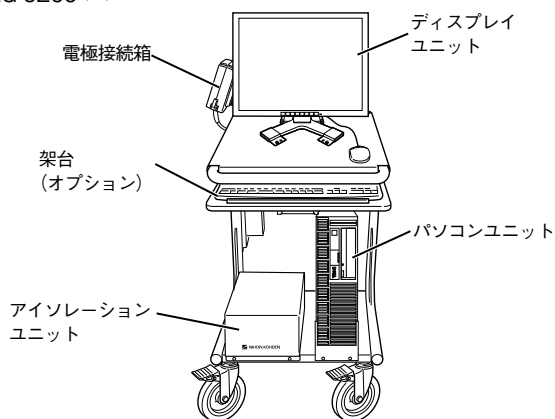
- ・ 高圧酸素患者治療装置内での使用
- ・ 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

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。また、スリープアブニアユニット(JE-912A)、電極接続箱(JE-921A)を使用することにより、各種の睡眠ポリグラフパラメータが、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できます。

構成例

EEG-9200**



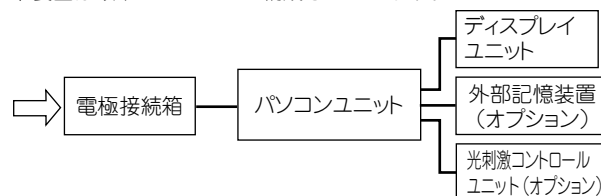
構成機器一覧

名称・型名	個数
パソコンユニット CC-902A	1
システムプログラム QP-0041	1
アイソレーションユニット SM-800R	1
電極接続箱 JE-910A、JE-911A、JE-921A のいずれか選択(承認番号21300BZZ00024000)	1
スリープアブニアユニット JE-912A (承認番号21000BZZ00604000)	選択
ディスプレイユニット(21インチ) VD-210A	1
ディスプレイユニット(17インチ) VD-212A	
液晶ディスプレイユニット(15インチ) VL-111A	
液晶ディスプレイユニット VL-112A	
液晶ディスプレイユニット VL-113A	
液晶ディスプレイユニット VL-114A のいずれか選択	
付属品	一式

- ・ 付属品の詳細については、取扱説明書 本体設定編 9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 本体設定編 9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(スリープアブニアユニット 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、取扱説明書 本体設定編 9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、モニタージュ処理、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、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。

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。

光刺激コントロールユニット

光刺激の出力を制御したり、HVユニットの信号を処理します。

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ディスク等に保存します。

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検査に用いることができます。

品目仕様等

1. 入力部(JE-910A、JE-911A、JE-921A)
 - 1-1.入力インピーダンス 100MΩ
 - 1-2.入力回路電流 5×10^{-9} A以下
 - 1-3.雑音 $1.5 \mu\text{Vp-p}$ 以下
 - 1-4.弁別比 105dB以上 (60Hz)
2. 描画波形(ディスプレイ部)
 - 2-1.標準感度 $10 \mu\text{V/mm}$
 - 2-2.最大感度 $1 \mu\text{V/mm}$
 - 2-3.時定数(低域フィルタ) 0.001(159), 0.003(53), 0.03(5.3), 0.1(1.6), 0.3(0.53), 0.6(0.27), 1.0(0.16), 2.0(0.08)sec (Hz)
 - 2-4.高域フィルタ 15, 30, 35, 60, 70, 120, 50(RAPID), 300Hz
 - 2-5.ハム除去フィルタ 1/25以上減衰、50Hz、60Hz切換
 - 2-6.校正機能
 - ①直角電圧発生回路 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000 μV
 - ②正弦波電圧発生回路 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500, 1000 μV
 - 2-7.表示掃引速度 5, 10, 15, 20, 30, 60 s, 5 min/page
3. 接触抵抗検出回路
測定閾値 2, 5, 10, 20, 50 kΩ
4. 光刺激、過呼吸賦活部
 - 4-1.光刺激周波数 0.5Hz, 1~33Hz (1Hz step), 50Hz, 60Hz
 - 4-2.信号出力
 - ①光刺激用トリガ
信号出力幅 10ms以上
 - ②2光刺激用トリガ
信号出力電圧 3V以上
 - 4-3.刺激時間 1~99秒(1秒 step)
 - 4-4.外部トリガ入出力 有(1V以上5V以下)
 - 4-5.休止時間 0~30秒(1秒 step)
 - 4-6.HVインターバル時間 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5秒
 - 4-7.HVピリオド時間 1, 2, 3, 4, 5分
5. 直流入力端子(JE-911A、JE-912A、JE-921A使用時)
 - 5-1.感度 OFF, 10, 15, 20, 30, 50, 75, 100, 150, 200mV/mm
 - 5-2.入力抵抗 1.5MΩ
 - 5-3.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-9200の取扱説明書を参照してください。

1. 電源を投入する
パソコンユニットの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 本体設定編 4章 測定準備「装置を立ち上げる」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 本体設定編 4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、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 プログラム操作編 1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・ジュ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・DSA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 プログラム操作編 3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 プログラム操作編 4章 ファイルユーティリティプログラム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、パソコンユニットの電源を切ります。
詳細は、取扱説明書 本体設定編 4章 測定準備「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)

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。]

SpO₂の測定

- ・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、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(COHb、MetHb)
 - ・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

CO₂の測定

- ・換気量の少ない患者[ネイザルアダプタ(YG-120T、YG-121T)は1.2mLの死腔を考慮した換気を行ってください。死腔があるため、無呼吸状態の検出が困難になることがあります。]
- ・換気量の少ない患者[ネイザルアダプタ(YG-120T、YG-121T)は吸気補正式のため、死腔により吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になることがあります。]
- ・呼吸数が非常に多い患者あるいは不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。]

- ・出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[ネイザルアダプタ(YG-121T)のマウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあるので、適時患者の状態を確認してください。]

呼吸測定

- ・天然ゴムアレルギー患者[リード線に付いているタグに「This Product Contains Dry Natural Rubber Latex」と記載され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。]
- ・患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]*
- ・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。]
- ・測定中は電極を接続していないコネクタに触れないでください。[患者に接続されている他の機器が故障していた場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]*
- ・患者に装着していない電極を電極接続箱に接続したままにしないでください。[患者が電撃を受けることがあります。]*
- ・集中入力コネクタを使用しない場合は、必ず集中入力コネクタカバーを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、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]*
- ・本装置に付属のシステムプログラムを他のパソコンにインストールしないでください。[当社が指定する性能および安全性に関する規格を満たさないパソコンを使用した場合、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]インストールしたパソコンのハードウェアやソフトウェアに発生した不具合については、当社では保証できません。*
- ・本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床状態や他の検査結果等と合わせて、総合的に見てください。***
- ・本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合については当社では保証できません。*
- ・保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。*
- ・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]**

架台について*

- ・架台は、本装置専用のKE-920Aを使用してください。[指定外の架台を使用すると、装置の落下で思わぬけがをしたり、接続ケーブル類の脱落などで電気的な安全を保てない場合があります。]
- ・キャストのロックをかけたまま移動すると、転倒することがあります。移動の際は、ハンドルを持って移動してください。
- ・架台は定期的にキャストの回り具合、ネジやボルトやノブのゆるみがないか確認してから使用してください。[転倒または落下することがあります。]
- ・架台に乗らないでください。[転倒することがあります。]
- ・架台の取扱い方法の詳細は、架台の取扱説明書を参照してください。

設置・接続について*

- ・機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- ・DC入力用ケーブルの着脱は、接続する機器の電源がOFFの状態、またはDC信号が出力されていない状態で行ってください。[誤ってDC入力用コネクタの信号出力部が患者(被検者)および操作者に触れると、電撃を受けることがあります。]

- ・本装置のUSBコネクタに、USBメモリなど指定外の機器を接続しないでください。[コンピュータウィルスに感染することがあります。]**
- ・DVD-RAMディスクにデータを保存後、保存したファイルを再生してデータが正しく書き込めているか確認してください。***
- ・DVD-RAMディスクにデータを保存する際は必ず二重にバックアップしてください。***

脳波の測定

- ・被検者に接続した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。]
- ・脳死判定を行うときは、必ず、事前に装置内蔵時計の時刻をあわせてください。画面および記録紙上の日付、時刻などは、医療記録の重要な一部となります。*

SpO₂の測定

- ・フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。[血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。]*
- ・フィンガープローブ以外の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(ディスポ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、リユーザブルプローブのうちTL-631T3は約8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。]
- ・通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。*
- ・測定しない場合は、SpO₂アダプタのコネクタを抜いてください。[外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。]*
- ・プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。*

CO₂の測定

- ・ネイザルアダプタ(YG-120T/YG-121T)の測定対象は、体重10kg以上の患者です。*
- ・[「Module故障」、「Sensor故障」、「CO₂ハード故障」や「光量が弱い」のメッセージが表示されたときは、CO₂センサキットの点検および交換などを行ってください。メッセージが表示されているときは、CO₂の測定は停止します。]
- ・CO₂の測定にあたっては、CO₂センサキットに付属の添付文書を参照してください。

光刺激・過呼吸賦活

- ・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。*
- ・光刺激は、連続して5分以上発光させないでください。[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。]*
- ・光突発反応(photoparoxysmal 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。*

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

- 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。
- 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人は、患者および患者に接続されている装置やコード類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、本装置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および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部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。]

酸素マスク

- ネイザルアダプタ(YG-120T、121T)と酸素マスクを併用している患者のCO₂濃度測定。[吸気中にCO₂ガスが含まれている可能性があり、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。]詳細は、CO₂センサキット付属の添付文書を参照してください。

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。]
- 分離変圧器に接続することが意図されている非医用電気機器は、専用の分離変圧器付きマルチタップに接続し、壁面のコンセントや分離変圧器のないマルチタップに接続して使用しないでください。またシステムで提供しているマルチタップに、指定外の電気機器を接続しないでください。[指定外の接続をすると、漏れ電流が増加し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]*
- 延長コードや追加のマルチタップを使用しないでください。[保護接地のインピーダンスが増大し、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]*
- マルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]*
- 本装置に接続する、当社指定の周辺機器(オプション)以外の機器は、「患者環境外(IEC60601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者(被検者)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。]
- ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者(被検者)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用

SpO₂の測定について

- 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。]

CO₂の測定について

- 新生児に対してネイザルアダプタ(YG-120T/YG-121T)は使用できません。[死腔(1.2mL)があるため]
- 体重10kg以上の患者でも、換気量の少ない患者の場合は、ネイザルアダプタの死腔(1.2mL)を考慮した換気を行ってください。また、死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。*

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

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

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	20～80%
気圧範囲	70～106kPa

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、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。*

包装

パソコンユニット(CC-902A)	:1台単位で梱包
システムプログラム(QP-0041)	:1台単位で梱包
ディスプレイユニット (VD-210A/212A, VL-111A/112A/113A/114A)	
	:1台単位で梱包
電極接続箱(JE-910A/911A/921A)	:1台単位で梱包
アイソレーションユニット(SM-800R)	:1台単位で梱包
スリーブアプニアユニット(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