

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 テレメトリー式脳波計 35626000

ワイヤレス入力ユニット aireeg WEE-1000

禁忌・禁止

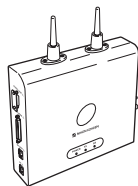
ワイヤレス入力ユニットWEE-1000は、電波法で定める技術基準に適合していることの認証を受けています。本装置の分解、修理、改造は絶対に行わないでください。電波法に基づき違法行為となります。認証ラベルをはがすことは不正改造に含まれます。認証ラベルは、はがさないでください。

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
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

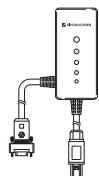
本装置は、患者が長時間携帯して脳波、心電図、筋電図、呼吸波形、SpO₂、体動等の生体信号を測定し、測定データを無線で受信機に伝送します。また、アイソレータを使用することにより有線シリアル通信も可能です。受信機はイーサネットで脳波計に接続し、脳波計で波形を表示したり、記録媒体にデータをファイリングすることができます。



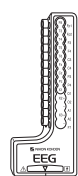
《受信機》



《送信機》



《アイソレータ》



《電極接続箱》

構成

名称・型式	個数
送信機 ZB-101A	選択
送信機 ZB-102A	選択
受信機 ZR-101A	1
アイソレータ SC-101A	1
電極接続箱 JE-011A	選択
電極接続箱 JE-012A	選択
電極接続箱 JE-013A	選択
SpO ₂ アダプタ JL-101A	選択
付属品	一式

- 構成機器および付属品は、単体で販売する場合があります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書8章「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4章「使用電極・センサ類の一覧」の項を参照してください。

0654-003651B

原理

生体より導出した脳波、心電図、筋電図、呼吸波形、SpO₂、体動等の生体信号を送信機で増幅し、A/D変換してデジタルデータとし、受信機に無線伝送します。

受信機は脳波計に接続し、脳波計で波形表示したり、データをファイリングします。送信機と受信機を有線接続する場合は、アイソレータを介して接続します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、脳波、心電図、筋電図、呼吸波形、SpO₂、体動などの生体信号を電極または各種センサを用いて検出・増幅した後に、無線で受信機に伝送し、接続されている脳波計で波形を記録します。

品目仕様等

1. 脳波、バイポーラ入力

1) 入力インピーダンス	200 MΩ
2) 入力回路電流	10×10 ⁻⁹ A以下
3) 雑音	3 μVp-p以下(0.53Hz～60Hz)
4) 弁別比	
脳波入力端子	105dB以上(60Hz)
バイポーラ入力端子	100dB以上(60Hz)
5) 時定数(低域フィルタ)	2秒(0.08Hz)
6) 高域フィルタ	60Hz
7) 耐分極電圧	±600mV
8) 接触抵抗検出回路	±10%以内
9) 感度誤差	±5%以内

2. DC入力

1) 入力抵抗	1.5 MΩ
2) 感度誤差	±5%以内
3) 雑音	10mVp-p以下(60Hz)

3. SpO₂入力

SpO ₂ 入力感度誤差	±2%以内
-------------------------	-------

4. バッテリ部の性能

連続使用時間(送信機)	
ZB-101A	約24時間(リチウムイオン 二次電池使用時)
ZB-102A	約18時間(リチウムイオン 二次電池使用時)

WEE-1000の取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

本装置と組み合わせて使用できる機器については、別途用意されているWEE-1000の取扱説明書を参照してください。
使用方法等についての詳細は別途用意されているWEE-1000の取扱説明書、セッティングガイド、および組み合わせて使用する脳波計の添付文書(含む取扱説明書)をあわせて参照してください。

設置および準備

詳細は、取扱説明書2章 準備の項およびセッティングガイドを参照してください。

1. 受信機を設置する
2. 機器を接続する

設 定

装置の使用環境や受信機についての設定を行います。
詳細は、取扱説明書5章 設定の項を参照してください。

- 電極接続箱の種類を切り換える
- パターンを設定する
- リスト入力時の項目を設定する
- システム環境を設定する
- 測定ファイルの保存電極を設定する
- 受信機を設定する

検 査

詳細は、取扱説明書4章 検査の開始の項を参照してください。

準 備

1. 被検者に検査の説明をする
2. 被検者に電極・センサ類を取り付ける
3. 被検者に装置を携帯させる

検査の開始

1. 脳波計の測定プログラムを起動する
2. 送信機の電源をONにする
3. 送信機と受信機の通信を開始する(検査の開始)
4. インピーダンスチェックをする
5. 送信機をロックする

検査中の操作

検査中に何らかの自覚症状があった場合は、送信機上部のマークキーまたは外部イベントキーを押して、イベント時刻を記録します。

検査の終了

詳細は、取扱説明書4章 検査の開始の項を参照してください。

1. ファイルを保存する
2. 測定プログラムを終了する
3. データを再生・解析する

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)

- ペースメーカを装着または植え込んだ患者[ペースメーカ装着部位と本装置(送信機、受信機)の距離は必ず22cm以上離してください。電磁妨害によりペースメーカが誤動作することがあります。]
- 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、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

重要な基本的注意

ワイヤレス入力ユニットについて

- DC入力端子には、BF型機器を接続してください。指定外のセンサまたは機器類を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 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。
- 受信機は、当社指定の脳波計に定められた方法で接続して使用してください。指定外の脳波計では、モニタリングができなかったり、操作者が電撃を受けることがあります。
- 接続して使用する脳波計へのソフトウェアのインストールおよびアップグレード作業は、当社営業員または専門知識のある方のみが行うようにしてください。誤ってアップグレードを行うと、対象となった装置の動作が止まることがあります。
- 受信機の電源コードは必ず、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。
- 受信機の取付け工事は、壁や棚の材質および構造などによって工事方法や強度が異なるため、当社ではその指示および保証はできません。受信機を取り付ける際は、建設業者にセッティングガイドに記載されている取付け事項を説明し、十分強度が確保できるような施工を依頼してください。
- 受信機は、必ず付属の固定金具を使用して固定してください。固定しないで使用した場合、接続しているケーブルを引っ張るなどで受信機が落下し、患者および操作者がけがをすることがあります。
- 受信機を固定するネジは、取り付ける壁や棚の材質および構造などに従い、別途ご用意ください。
- 金属物やコンクリートに囲まれた場所に設置したり、アンテナが曲がった状態で設置したりしないでください。電波の性質上、感度が低下し、通信できなくなることがあります。

電池について

- +端子と－端子をショートしないでください。また、ネックレスやヘアピンなどと一緒に持ち運んだり保管しないでください。過熱して火災の原因となります。
- 火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
- 分解した電池、落下や衝撃により破損した電池は使用しないでください。
- 破損により電池の薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 患者の手が届くところへ放置しないでください。
- 電池に強い衝撃を与えたり、投げつけたりしないでください。電池が液漏れ、発熱、破裂、発火します。
- 分解、改造しないでください。電池の内容物は有害であり、また発火することがあります。
- 電池を水や海水につけたり、濡らさないでください。電池が発熱することがあります。また、電池が錆びて液漏れすることがあります。
- リチウムイオン二次電池を指定以外の機器で充電しないでください。機器によっては、異常な電流が流れて、リチウムイオン二次電池が液漏れ、発熱、破裂、発火します。
- 液漏れしたり、変形、変色している電池は使用しないでください。電池が発熱、破裂、発火の原因になります。
- 電池を直射日光の強いところ、炎天下の車内、ストーブの前面などの高温の場所で使用、放置、充電はしないでください。電池が液漏れする原因になることがあります。また、電池の性能や寿命を低下させることがあります。
- 電池交換は必ず操作者の方が行ってください。患者に使用している送信機の電池交換を行うときは、患者に触れないよう注意してください。

測定について

- モニタリング時は必ず、付属のポシェットに送信機、アイソレータ、電極接続箱を収納して、被検者に携帯させてください。
- 有線方式でモニタリングしている患者が室内を移動する際は、必ずアイソレータに接続されたケーブルをはずしてください。ケーブルを引っかけたり引っ張るなどで患者が転倒し、けがをすることがあります。

SpO₂のモニタリング

- 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。
- 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、装着部位より末梢側にうっ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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 測定しない場合は、SpO₂アダプタのコネクタを送信機から抜いてください。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。
- SpO₂プローブは、当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、患者が電撃を受けることがあります。
- SpO₂アダプタは、当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が火傷することがあります。
- 破損・分解したプローブは使用しないでください。正しい値が得られないだけでなく、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が火傷することがあります。
- プローブのケーブルは、以下のことに注意して扱ってください。ケーブルが断線あるいはショートして、患者が熱傷を負うことがあります。また、正しい値が得られない可能性があります。この場合は、新しいプローブと交換してください。
 - ・強く引っ張ったり、無理に折り曲げない。
 - ・キャスト等で踏みつけない。
 - ・水や薬液に浸さない。

保守について

- 装置の分解および修理は行わないでください。装置に異常がある場合は、当社営業員に点検および修理を依頼してください。
- 清掃・消毒などを行う際は、装置の電源を切ってください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- 保守（点検・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。

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
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すこと	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る 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

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。
- 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ない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、検査者ともに吸い込まないように充分に注意して、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。

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。]

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。]
- 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。]

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

SpO₂の測定について

- 新生児・低出生体重児については、症状および程度に応じて装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児・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。]
- 新生児および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、装着部位より末梢側にうっ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。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃
湿度範囲	30～85% (結露しないこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－10～65℃
湿度範囲	10～90% (結露しないこと)
気圧範囲	700～1060hPa

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7章 保守点検の項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**