

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
** (睡眠評価装置 33843000)

脳波計

EEG-1250

ニューロファックス

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

* (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

* (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 品目の概要

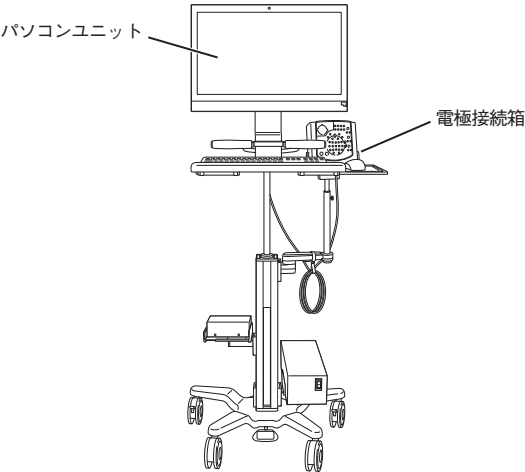
脳波および脳波検査に関連する生体信号(心電波形、筋電波形、呼吸波形、眼球運動、いびき、体位、SpO₂、脈波、EtCO₂、呼気CO₂波形)を測定し、モニタージュやアンプ条件を変えて波形を画面に表示します。また、測定データを電子媒体にファイリングすることができます。

2. 構成

名称・型名	個数
1) 電極接続箱 JE-921A	1
2) パソコンユニット CC-125A	1
3) ミニ電極接続箱 JE-922A	選択
4) 光刺激コントロールユニット LS-120A	選択
5) LS発光部 LS-703A	選択
6) LS発光部 LS-706A	選択
7) 視覚刺激アダプタ YL-103A	選択
8) 視覚刺激アダプタ YL-104A	選択
9) 過呼吸ユニット ZE-120A	選択
10) マイク スピーカユニット ZE-121A (ZE-120Aの構成品)	選択
11) 付属品	一式

※構成品および付属品は単体で販売する場合があります。

3. 形状



4. 動作原理

** (1) 電極接続箱(JE-921A)

患者(被検者)に装着した電極・センサから導出された各種生体信号およびDC入力信号は、電極接続箱で増幅後、ローカットフィルタ、ハイカットフィルタがかけられます。フィルタリングされた各種生体信号およびDC入力信号はA/D変換回路によりデジタル信号に変換され、アイソレーションした後、USBインタフェースを介しパソコンユニットに転送されます。また、SpO₂アダプタで信号処理されたSpO₂、脈波、およびCO₂センサキットで信号処理されたEtCO₂、呼気CO₂波形を取り込みます。インピーダンスチェックスイッチを押すと電極抵抗測定を行い、結果をLEDで表示します。

** (2) パソコンユニット(CC-125A)

電極接続箱から送られてきた測定データに対してモニタージュ処理、フィルタ処理を行い、液晶ディスプレイに波形を表示します。測定データはファイルとしてハードディスクに保存されます。保存したファイルから測定データを読み出し、モニタージュ処理、フィルタ処理を行って、液晶ディスプレイに波形を表示します。また、保存したファイルのコピー、削除および患者情報の台帳管理などを行います。その他脳波計に関わる各種制御を行います。

【使用目的又は効果】

** 1. 使用目的

本装置は、脳の活動電位(脳波)を導出し、記録および表示することを目的としています。また脳波以外の生体信号(心電波形、筋電波形、呼吸波形、眼球運動、いびき、体位、SpO₂、脈波、EtCO₂、呼気CO₂波形)を同時に導出、記録および表示することができ、脳の機能状態、脳に関連する疾患や障害、および睡眠障害を評価するための情報を提供します。記録したデータは、測定後に本装置で確認することも可能です。

本装置は、医療施設にて資格を持った医療従事者が使用することを、または医療従事者の直接の監督下にある医療施設以外の施設で使用することを目的としています。本装置は、医療従事者の判断により、あらゆる年齢層の患者集団に対して使用することができます。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 電源を投入する

パソコンユニットの電源を入れます。電源表示のランプが点灯し、[ニューロワークベンチ]ウィンドウを表示します。

(2) 準備する

1) 画面上の時刻表示を確認します。

2) 検査の状況に合わせて、環境設定を設定します。

3) 被検者に電極・センサ類を装着し、電極接続箱に接続します。

4) 被検者の情報を入力します。

※ 血電極を被検者に取り付ける際は、電極取付け部位の皮膚を前処理し、電極の接触面に適量の脳波・筋電用ペースト(エレフィックスV)を塗布して装着します。

本装置で使用可能な電極・センサ類には以下の既認証品および既届出品があります。

	販売名	認証／届出番号
①	脳波用血電極 NE-113A	13B1X00206000118
②	脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119
③	脳波用血電極 NE-116A	13B1X00206000290
④	脳波用血電極 NE-117A	13B1X00206000291
⑤	脳波用耳電極 NE-311A	13B1X00206000137
⑥	スリット血電極 NE-703A	13B1X00206000140
⑦	スリット血電極 NE-706A	13B1X00206000141
⑧	脳波用コロディオソ電極 NE-133A	13B1X00206000125
⑨	脳波用コロディオソ電極 NE-134A	13B1X00206000126
⑩	脳波用コロディオソ電極 NE-136A	13B1X00206000127
⑪	脳波用電極セット BE-403A	13B1X00206000111
⑫	ヘッドエレクトロード BE-0006	13B1X00206000110
⑬	脳波用電極セット BE-911A	13B1X00206000222
⑭	脳波用電極セット BE-912A	13B1X00206000223
⑮	シールド血電極 NE-901A	13B1X00206000224
⑯	ファストクリップ	13B1X00206000142
⑰	シールドペア電極 NE-502A	13B1X00206000226
⑱	NCS電極 NM-31	13B1X00206000209
⑲	睡眠解析用センサ エアフローセンサ (小児用) TR-102A	13B1X00206000005
⑳	睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット (大人用) TR-111A	13B1X00206000006
㉑	睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット (小児用) TR-112A	13B1X00206000007
㉒	睡眠解析用センサ カニユーレセンサ TR-122A	13B1X00206000009
㉓	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-101A	13B1X00206000010
㉔	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-102A	13B1X00206000011
㉕	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-103A	13B1X00206000012
㉖	睡眠解析用センサ カニユーレ YH-104A	13B1X00206000013
* ㉗	睡眠評価用センサ	13B1X00206000371
㉘	SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000
㉙	CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000
㉚	ワイヤレス入力ユニット aireeg WEE-1200	228ADBZX00122000
㉛	EEGヘッドセット AE-120A	228ADBZX00070000

(3) 測定する

測定プログラムを起動します。
被検者の情報を確認後、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。

(4) 再生する

再生プログラムを起動します。
保存し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・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。

(5) 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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

* (1) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 本装置は安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

(2) 全般的な注意事項

- 1) 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(被検者)に接続されている他の機器が故障していた場合、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。
- 2) 患者(被検者)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。未装着の電極が他の金属部分や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。
- 3) コネクタカバーが付いているコネクタを使用しない場合は、必ずカバーをした状態で使用してください。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。
- 4) ミニ電極接続箱:JE-922Aを使用する場合は、必ず電極接続箱に接続した状態で使用してください。ミニ電極接続箱の接続ケーブルが外れた状態で使用すると、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。
- 5) 濡れた手でタッチパネル画面を操作しないでください。装置内部に液体が浸入し、誤動作や故障の原因になります。
- 6) 発光部のコネクタは、必ず接続した状態で脳波計を使用してください。電源がONの状態では、脳波計側のPHOTIC LAMP端子に約560V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。

(3) 設置・接続に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 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。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。
- 3) 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。
- 4) 分離変圧器付き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。
- 5) 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。
- 6) レーザプリンタは、患者環境外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。また、設置作業は当社営業員にご相談ください。

(4) 脳波の測定に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) データを保存する場合、必ず二重にバックアップし適切に保管、管理してください。CD-R、DVD-Rなどのリムーバブルメディアにデータを保存した場合、ファイルを再生してデータが正しく書き込めていることを必ず確認してください。

(5) 光刺激・過呼吸賦活に関する注意事項

- 1) 光突発反応(photoparoxysmal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐため直ちに刺激を中断してください。
- 2) 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。
- 3) 光刺激中および光刺激後30分間は、発光部のガラス面に触れないでください。ガラス面は高温になるため、熱傷を負うことがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 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。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 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 2) 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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 針電極、頭蓋内電極

- ① 針電極または頭蓋内電極を刺入した状態で、インピーダンス
チェックを行わないでください。
- ② 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、脳波用血電極を使用してください。

2) 除細動器

- ① 除細動を行うとき周囲の人は、患者(被検者)および患者(被検
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。
- ② 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(被検者)から取り外してください。電極を取り外す
ことができない場合には電極を電極接続箱側で取り外すか、
ミニ電極接続ケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してく
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。
- ③ 除細動を行うときは、患者(被検者)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接触すると、除細動の効果が減少します。
また、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

3) 電気手術器(電気メス)

- ① 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。
- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充
分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの
刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着し
ないでください。十分な距離を取れない電極が装着されてい
る場合、電気メス使用時には電極を電極接続箱側で取り外す
か、ミニ電極接続箱のケーブルを取り外してください。長時間
のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してくださ
い。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が
電極に流れ、熱傷を生じます。
- ③ 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極および
頭蓋内電極などは患者から取り外してください。代替手段の
電極が無い場合、電気メスが動作する間は、可能な限り電極を
電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルをミ
ニ電極接続箱側で取り外してください。電気メスを併用する
と電極装着部に熱傷を生じることがあります。

4) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

- ① 脳波検査とMRI検査を同時に行う場合は、MRI検査専用のス
リット血電極(NE-703A、NE-706A)を使用してください。指
定外の方法で装着および接続したり、他の電極を使用すると、
誘導起電力による局所的な発熱で患者(被検者)が熱傷を負う
ことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合
に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	脳波用電極などの付属品はそろっているか。	始業時
②	ペーストなどは十分な量があるか。	
③	清掃および消毒された電極類が用意されている か。十分乾燥しているか。	
④	電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑤	外部機器と確実に接続されているか。	
⑥	各部に傷、破損、変形、汚れなどがないか。	
⑦	装置が水などの液体で濡れていないか。	
⑧	ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
⑨	スイッチ・つまみなどの割れやがたつきがないか。	
⑩	電源コードに損傷はないか。	
⑪	外部機器および接続コードが汚れていたり、破損 していないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	電源ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
②	発火、発煙や異臭はないか。	
③	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。	
④	正常に初期画面を表示しているか。	
⑤	画面上の時刻表示は合っているか。	
⑥	画面上にエラーを表示していないか。	
⑦	周囲で使用している機器になんらかの影響が出て いないか。	
⑧	画面表示は正常か。(明るさ、歪みや色の異常がな いか、表示される波形や数値は適切か)	動作中
⑨	キーボードの各キーは正常に操作できるか。	
⑩	マウスは正常に操作できるか。	
⑪	各プログラムは正常に起動できるか。	
⑫	ランプ表示は正常か。	
⑬	タッチパネル画面は正常に操作できるか。	
⑭	測定パターンなどの設定内容は正常か。	
⑮	画面上の校正波形は正常か。(振幅・ノイズ)	
⑯	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑰	外部機器の動作は正常か。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	使用中に項目を一時的に変更した場合、設定を元に戻したか。	終業時
②	必要なデータはファイルとして保存したか。	
③	Windowsを終了したか。	
④	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
⑤	外観上で汚れ、傷、破損、変形が生じていないか。	
⑥	ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
⑦	電極類の清掃・消毒をしたか。	
⑧	装置が濡れている場合に、水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑨	付属品など使用後の整理をしたか。	
⑩	装置の電源はオフにしたか。	
⑪	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑫	装置の保管状態は適切か。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	基本構成品の外観に破損、汚れはないか。	半年ごと
2)	電源コードは3Pタイプで、断線・破損がないか。	
3)	接続ケーブル類に断線・破損・ピンの折れ曲がりなどはないか。	
4)	アイソレーションユニットの動作は正常か。	
5)	電極リード線の断線・破損はないか。	
6)	電極接続箱のジャックに緩みはないか。	
7)	LEDが正しく点灯するか。	
8)	インピーダンスチェックは正常か。	
9)	アンプの入力換算雑音は正常か。	
10)	ミニ電極接続箱の導通は正常か。	
11)	DCコネクタからの入力表示は正常か。	
12)	SpO ₂ の測定動作は正常か。	
13)	CO ₂ の測定動作は正常か。	
14)	電源投入時に異常がないか。	
15)	ディスプレイ表示は正常か。	
16)	日付・時刻表示は正常か。	
17)	マウスは正常に動作するか。	
18)	キーボードは正常に動作するか。	
19)	各プログラムは正常に起動するか。	
20)	入力信号(標準感度・時定数・ハイカットフィルタ)は正常か。	
21)	設定内容を保持しているか。	
22)	ファイリング動作は正常か。	
23)	ハードディスクは正常か。	
24)	発光部は正常に動作するか。	
25)	安全性の点検を行ったか。	
26)	オプション機器の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

4. 定期交換部品

定期交換部品		交換時期
(1)	BIOS設定バックアップ用リチウム電池	2年(目安)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)

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

<https://www.nihonkohden.co.jp/>