

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
(脳波モジュール 37323000)

ワイヤレス入力ユニット aireeg WEE-1200

【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. 概要

一般脳波検査、てんかん脳波モニタリングにおいて患者（被検者）が送信機を携帯または患者（被検者）の側に送信機を置いて、送信機に接続した電極から脳波、心電波形、筋電波形、呼吸波形の測定を行います。また、SpO₂センサ・アダプタより測定される SpO₂値または脈波波形を取得します。測定したデータを送信または記録し、脳機能の診断情報または補助情報を脳波計に画面表示します。脳波計へのデータ送信方法は無線（ネットワーク機器を経由した無線 LAN 通信）または有線（送信機をメインユニットに接続し、ネットワーク機器を経由した有線 LAN 通信）です。また、SpO₂値は送信機の液晶ディスプレイ上にも表示できます。

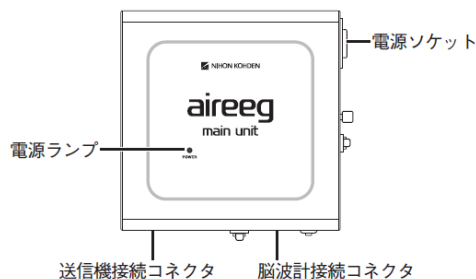
2. 構成

名 称	個数
(1) 構成品	
1) メインユニット MU-120A	1
2) 送信機 ZB-120A	1
3) ミニフラット電極接続箱 JE-125AK	選択
4) ミニフラット電極接続箱 JE-225AK	選択
5) ミニ電極接続箱 JE-922A	選択
6) 長時間用増設ユニット SB-120A	選択
(2) 付属品	一式

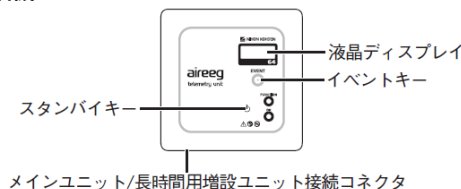
※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 形状

(1) メインユニット MU-120A



(2) 送信機 ZB-120A



4. 動作原理

(1) 生体信号の検出

1) 脳波

患者（被検者）に装着した電極から電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得た脳波を収集します。チャンネル数最大 32 もしくは最大 64 のいずれかで、サンプリング周波数は 200Hz、500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz のいずれか。

2) バイポーラ信号

患者（被検者）に装着した電極から電極間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得たバイポーラ信号を収集します。チャンネル数最大 4 もしくは最大 7 のいずれかで、サンプリング周波数は 200Hz、500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz のいずれか。

(入力端子の要件)

端子種類	入力インピーダンス	入力レンジ
脳波入力	200MΩ	±3.2mVp-p/ ±12.8mVp-p のいずれか
バイポーラ入力	200MΩ	±3.2mVp-p/ ±12.8mVp-p のいずれか

(2) DC 入力信号の検出

脳波計の発光マークまたは同期信号を DC 入力信号として収集します。チャンネル数 2 で、サンプリング周波数は 200Hz、500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz のいずれか。

(入力端子の要件)

端子種類	入力インピーダンス	入力レンジ
DC 入力	1.5MΩ	±3V

(3) 信号の処理

患者（被検者）に装着した電極から導出された各種生体信号および DC 入力信号は、送信機で増幅後、ローカットフィルタ、アンチエイリアシングフィルタがかけられ、A/D 変換回路によりデジタル信号に変換され測定データとして処理されます。また、電極抵抗測定を行い、結果を演算します。

(4) 測定データの送信

送信機で信号処理された測定データは、無線 LAN 規格 (IEEE802.11a/b/g/n) に基づいた通信方式によりネットワーク機器（アクセスポイント、スイッチングハブ）を経由して脳波計に送信される、もしくは有線 LAN 規格 (100BASE-TX) に基づいた通信方式によりメインユニットを経由した後にネットワーク機器（スイッチングハブ）を経由して脳波計に送信されます。

(5) 測定データのバックアップ

送信機で信号処理された測定データは、無線 LAN/有線 LAN による通信が行えない場合に送信機内部メモリにバックアップを行います。通信可能になるとバックアップデータは脳波計に転送されます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

離れた場所で脳波および脳波検査に付随する生体信号を測定し、脳機能の診断情報を脳波計に画面表示する連続的携行記録の無線テレメータとして使用します。

本装置は、病院環境内で医療従事者により使用されます。患者（被検者）による使用や屋外および家庭環境での使用は意図していません。使用環境は検査室、病棟（病室）、Neuro ICU で成人、小児、新生児の臨床検査に使用されます。本装置は一般的な脳波検査機器であり、波形の解析から操作者に対して患者（被検者）が危険状態にある可能性をアラームで発生させるものには該当しません。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 検査の準備

- 1) メインユニットおよびネットワーク機器（アクセスポイント、スイッチングハブ）を LAN ケーブルで脳波計^(※1)に接続します。
- 2) 送信機をメインユニットに接続し、内蔵バッテリーを充電します。
- 3) 送信機にミニフラット電極接続箱またはミニ電極接続箱を接続します。
- 4) 送信機に外部イベントキー、EVENT/DC 分岐ケーブルまたは SpO₂ アダプタ^(※2)を接続します。
- 5) 患者（被検者）に電極またはセンサ^(※3)を装着し、ミニフラット電極接続箱またはミニ電極接続箱に接続します。睡眠解析用センサ 体位センサ TM-104A は EVENT/DC 分岐ケーブルに接続します。

^(※1)本品と組み合わせて使用可能な脳波計には以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
①	脳波計 EEG-1200 シリーズ ニューロファックス	218AHBZX00013000
②	脳波計 EEG-1250 ニューロファックス	224ADBZX00090000

^(※2)本品と組み合わせて使用可能な SpO₂ アダプタには以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
①	SpO ₂ アダプタ JL-570T	228ADBZX00124000

^(※3)本品と組み合わせて使用可能な電極およびセンサには以下の既承認・届出品があります。

	販売名	承認・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	脳波用コロディオン電極 NE-133A	13B1X00206000125
⑨	脳波用コロディオン電極 NE-134A	13B1X00206000126
⑩	脳波用コロディオン電極 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	ファストクリップ	13B1X00206000142
⑭	シールドペア電極 NE-502A	13B1X00206000226
⑮	NCS 電極 NM-31	13B1X00206000209
⑯	滅菌済み頭蓋内電極	22800BZX00075000

	販売名	承認・届出番号
⑰	睡眠解析用センサ 体位センサ TM-104A	13B1X00206000001
⑱	睡眠解析用センサ PLM センサキット TM-105A	13B1X00206000002
⑲	睡眠解析用センサ いびきセンサ TM-106A	13B1X00206000003
⑳	睡眠解析用センサ エアフローセンサ(大人用) TR-101A	13B1X00206000004
㉑	睡眠解析用センサ エアフローセンサ(小児用) TR-102A	13B1X00206000005
㉒	睡眠解析用センサ 胸廓呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006
㉓	睡眠解析用センサ 胸廓呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007
㉔	睡眠解析用センサ カニューレセンサ TR-122A	13B1X00206000009
㉕	睡眠解析用センサ カニューレ YH-101A	13B1X00206000010
㉖	睡眠解析用センサ カニューレ YH-102A	13B1X00206000011
㉗	睡眠解析用センサ カニューレ YH-103A	13B1X00206000012
㉘	睡眠解析用センサ カニューレ YH-104A	13B1X00206000013
* ㉙	呼吸検査用センサカニューラ YH シリーズ	14B2X10004TR0007
* ㉚	睡眠評価用センサ	13B1X00206000371

(2) 検査の開始

- 1) 送信機の電源を入れます。
- 2) 脳波計の測定プログラムを起動します。送信機からネットワーク機器（アクセスポイント、スイッチングハブ）を経由して無線 LAN、もしくはメインユニットを経由した後にネットワーク機器（スイッチングハブ）を経由して脳波計に測定データが送信され、脳波計の画面に測定データが表示されます。
- 3) 電極抵抗測定を行います。

(3) 検査の途中

- 1) 無線／有線を切り換えて患者（被検者）が場所を移動することができます。
- 2) 発作時に外部イベントキーまたは送信機上のイベントキーを押してイベントを測定データに記録することができます。

(4) 検査の終了

- 1) 電極およびセンサを患者（被検者）から取り外します。
- 2) 送信機の電源を切ります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 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、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 2) 本装置を患者モニタリングや生命維持を目的として使用しないでください。本装置はアラーム機能を有していません。患者（被検者）の状況を誤って判断することがあります。モニタリングは、生体情報モニタなどの専用の機器を使用してください。

(2) 機器の設置・接続に関する注意事項

- 1) メインユニットは、無停電電源装置（JIS T 0601-1 を満足している機種）や病院内の非常用電源装置などに接続してください。
- 2) 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（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 本装置に接続する当社指定の周辺機器（オプション）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。

- 4) 外部機器は安全規格（IEC60601-1）に適合しているものを使用してください。また、安全規格に適合していない機器を接続する場合は、必ず「患者環境外（IEC60601-1-1）」に設置してください。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) 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。また、誤動作や故障の原因となります。
- 6) 本装置は、水や薬液などのかからない場所に設置してください。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。
- 7) 本装置は、当社指定の方法で設置場所に取り付けてください。落下などで怪我をすることがあります。

(3) 外部機器の接続に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。

(4) ネットワークに関する注意事項

- 1) 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（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。接続方法の詳細については、当社営業員にご相談ください。
- 2) ネットワークと接続するための本装置やネットワーク側の設定、および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。不用意な変更および接続は、ネットワーク上のシステムや機器の停止を引き起こすことがあります。

(5) 時刻合わせに関する注意事項

- 1) 脳死判定を行うときは、事前に時計を合わせてください。画面および記録紙上の日付、時刻は、医療記録の重要な一部となります。

(6) バッテリパックに関する注意事項

- 1) バッテリパックには以下のことをしないでください。バッテリパックが使用できなくなり、発熱、破裂、発火、火傷の原因となります。
 - ① 水や海水などの液体に浸けたり、濡らす
 - ② ストープなどの熱源の近くに放置する
 - ③ 指定以外の機器で充電する
 - ④ 充電条件以外の場所で充電する（外気温 35℃以上）
 - ⑤ 火の中に投入したり、加熱する
 - ⑥ +端子と-端子をショートする
 - ⑦ 強い衝撃を与えるまたは変形させる
 - ⑧ 指定以外の機器に使用する
 - ⑨ ストープなどの熱源の近くや炎天下の車内など高温の場所で充電する
- 2) 破損などで電池（バッテリパック）から漏れた液が目や口に入った場合は、こすらずに、きれいな水で洗った後、直ちに医師の治療を受けてください。
- 3) 破損などでバッテリパックから漏れた液が皮膚や衣服に付着した場合、直ちにきれいな水で洗い流してください。皮膚がかぶれたりする原因となります。

- 4) バッテリパックを患者（被検者）の手が届くところへ置かないでください。
- 5) 直射日光の当たるところや炎天下の車内など高温になる場所にバッテリパックを放置しないでください。バッテリパックが漏液したり、劣化して、使用できなくなることがあります。
- 6) 長時間用増設ユニットは患者環境外で充電してください。患者環境内で充電すると、ユニットの発熱で患者（被検者）が火傷することがあります。

(7) 電極に関する注意事項

- 1) 電極の DIN コネクタは、すべて電極接続箱に接続してください。DIN コネクタがはずれたまま使用すると DIN コネクタの導電性部分が剥き出しになり、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。
- 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、脳波用皿電極を使用してください。
- 3) 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。電極装着部に熱傷を生じることがあります。また、針電極の劣化や破損により、針電極が体内に残留することがあります。

(8) 電極の装着および電極接続箱に関する注意事項

- 1) 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。
- 2) 患者（被検者）に電極を装着し、電極接続箱に接続した後、一部の電極が被検者からはかれてしまった場合は、その電極の金属部分には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
- 3) 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。
- 4) 装置の動作中は、患者（被検者）に装着した電極およびトランスデューサ類のコネクタ（金属部）に、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者はコネクタに素手で触れないようにしてください。患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
- 5) 装置の動作中は、装置に接続されているケーブルを抜かないでください。また、操作者は本装置が患者（被検者）に接続された状態でケーブルのコネクタピンに素手で触れないようにしてください。ケーブルのコネクタピンが他の導電性のものに触れると、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。

(9) 測定中に関する注意事項

- 1) 測定時に装置を携帯する場合は、必ず付属のポシェットに送信機および電極接続箱を収納してください。付属のポシェットを使用しない場合、落下して破損した装置に触れると、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。
- 2) ケーブルおよびコネクタの接続や取り外しは、必ず操作者が行ってください。また、測定中はコネクタ（ピン）に触れないようにしてください。コネクタ（ピン）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。
- 3) 無線接続時は、送信機のメインユニット/長時間用増設ユニット接続コネクタのキャップ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。
- 4) 送信機を患者（被検者）に携帯させる場合は、付属のポシェットに送信機、電極接続箱を収納して、装置が患者（被検者）に触れないようにしてください。送信機を携帯しない場合は、装置が患者（被検者）に触れない位置に配置してください。測定中は装置の温度が上昇するため、患者（被検者）が装置に触れると熱傷を起こすことがあります。また、装置の落下により、患者（被検者）が怪我をすることがあります。
- 5) 送信機および長時間用増設ユニットを布団や毛布などで覆わないでください。測定中は装置の温度が上昇するため、患者（被検者）が熱傷を負うことがあります。

- 6) メインユニットの動作中は装置に触れないでください。動作中は装置の温度が上昇するため、患者（被検者）および操作者が熱傷を負うことがあります。メインユニットの外装温度は56℃まで上昇することがあります。
- 7) 本装置は使用環境条件内で使用してください。測定中は装置の温度が上昇するため、患者（被検者）が装置に触れると熱傷を負うことがあります。送信機の外装温度は48℃まで上昇することがあります。

(10) 保守に関する注意事項

- 1) 本装置を長期間（3 カ月以上）使用しない場合は、バッテリーパックを取り出した状態で保管してください。液漏れの原因となります。
- 2) 廃棄する場合には、送信機および長時間用増設ユニットからバッテリーパックを取り外してください。廃棄する際に、廃棄する人が電撃を受けることがあります。
- 3) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

(11) ネットワークへの接続に関する注意事項

- 1) プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、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。また、設置作業は、当社営業員にご相談ください。
- 2) 当社製の各機器をネットワークに接続するときは、必ず、各機器のソフトウェアバージョンを確認してください。同一ネットワーク内に通信方式の異なる機器（ソフトウェアバージョンにて管理）が存在すると、ネットワーク全体で誤動作が発生します。
- 3) すでに稼動しているネットワークに増設する場合は、すみやかに送信機の IP アドレスと SSID を設定してください。設定前の送信機は送信機の IP アドレスと SSID が初期値の状態です。ネットワークに接続されるため、送信機（患者（被検者））を取り違えることがあります。
- 4) ネットワークと接続するための本装置やネットワーク側の設定、および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。不用意な変更および接続は、ネットワーク上のシステムや機器の停止を引き起こすことがあります。

(12) 無線 LAN システムに関する注意事項

- 1) 無線 LAN システムの運用にあたり、システム管理者を任命してください。無線 LAN システムの使用は院内の運用規定に従い、システム管理者の指示のもとで行ってください。
- 2) 脳波計でのモニタリングにおいて一時的な中断が許容できない患者（被検者）の場合は、有線通信システムによるモニタリングを行ってください。無線 LAN システムは、様々な要因の影響を受けるため、有線通信システムほど信頼性が高くありません。

【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) ペースメーカ患者 [ペースメーカを装着または植え込んだ患者（被検者）をモニタリングする場合は、ペースメーカから本装置をできるだけ離してください。本装置は携帯電話に比べて送信出力は低く抑えられていますが、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。]

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
2) 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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

- * ① 除細動器で電気ショックを行うとき、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。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。
- * ② 除細動器で電気ショックを行うとき、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。また、装置が故障する原因となります。
- * ③ 除細動器で電気ショックを行うときは、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、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

2) 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。充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。
- ② 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。
- ③ 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極、銀球電極および頭蓋内電極などは患者（被検者）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。

3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

- ① 本送信機は MRI 検査に対応していませんので、MRI 検査室には持ち込まないでください。
- ② 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皿電極（NE-703A、NE-706A）を使用してください。また、スリット皿電極の装着および接続方法は、電極に付属の添付文書に従ってください。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 ベースは十分な量があるか。	始業前
② 電極やセンサ類はそろっているか。	
③ 清掃および消毒された電極やセンサ類が用意されているか。	
④ 電極やセンサ類が汚れていたり、破損していないか。	

点検項目	点検時期
⑤ 電極やセンサ類が十分乾燥しているか。	始業前
⑥ 電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑦ 電源コードに損傷はないか。	
⑧ 外部機器と確実に接続されているか。	
⑨ ケーブル類は確実に接続されているか。	
⑩ 装置が水などの液体でぬれていないか。	
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。	
⑫ 各部に傷、汚れや破損などがないか。	
⑬ 操作パネルにはかれ、やぶれがないか。	
⑭ キー、スイッチなどに割れやがたつきはないか。	
⑮ 送信機のコネクタキャップの取り付けにゆるみやがたつきはないか。	
⑯ ポシェットやベルトに破損はないか。	
⑰ ポシェットと送信機のスナップボタンに破損していたり、ゆるみやがたつきはないか。	
⑱ 送信機や長時間用増設ユニットのバッテリーカバーが確実に閉じているか。	
⑲ (無線使用時) コネクタキャップを取り付けているか。	
⑳ 送信機とアクセスポイントの間に電波障害の原因になるような障害物はないか。	
㉑ 検査中に電波障害の原因になるような Bluetooth 対応機器、無線 LAN 対応機器および電子レンジを周囲で使用していないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① メインユニットの電源ランプは正常に点灯するか。	動作中
② 発火、発煙や異臭はないか。	
③ 送信機の液晶ディスプレイの表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	
④ 送信機の液晶ディスプレイに表示される内容は正常か。	
⑤ 接続する脳波計の画面の時刻表示は合っているか。	
⑥ プログラムは正常に起動できるか。	
⑦ 脳波計の画面の表示は正常か。	
⑧ 測定パターンなどの設定内容は正常か。	
⑨ 脳波計の画面の校正波形は正常か。(振幅・ノイズ)	
⑩ 送信機の時刻表示は脳波計の画面の時刻表示と合っているか。	
⑪ 送信機から「ピー」という電子音が鳴り続けているか。	
⑫ 脳波計の画面および送信機の液晶ディスプレイにエラーメッセージが表示されていないか。	
⑬ 脳波計の画面にバッテリー交換を示すメッセージが表示されていないか。	
⑭ (SpO ₂ アダプタ・センサ接続時) 脳波計の画面および送信機の液晶ディスプレイにエラーメッセージが表示されていないか。	
⑮ 脳波計の画面および送信機の液晶ディスプレイに内部メモリ (SD カード) の読み込みエラーまたは書き込みエラーは表示されないか。	
⑯ 内部メモリ (SD カード) の記録容量は十分に残っているか。	
⑰ 送信機のバッテリーパックは十分に充電されているか。	
⑱ 送信機の各キーは正常に動作するか。	
⑲ 操作中にその他のエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑳ 無線と有線の切換え (データ送信) は正常に行われるか。	
㉑ 有線時に送信機のバッテリーは正常に充電できるか。	
㉒ 外部機器の動作は正常か。	
㉓ 周囲で使用している機器になんらかの影響が出ないか。	

3) 電源オフ前・電源オフ後

点検項目	点検時期
① 送信機の液晶ディスプレイの表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	終業時
② 脳波計の画面および送信機の液晶ディスプレイにエラーメッセージが表示されていないか。	
③ 送信機から「ピー」という電子音が鳴り続けているか。	
④ 送信機の各キーは正常に動作するか。	
⑤ 送信機の液晶ディスプレイはすべて消えたか。	
⑥ 発火、発煙や異臭はないか。	
⑦ バッテリーパックを充電するために、送信機および長時間用増設ユニットをメインユニットに接続したか。	
⑧ メインユニットの電源コードは AC 電源に接続されているか。	

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

点検項目	点検時期
(1) 基本構成品の外観に破損・汚れがないか。	半年ごと
(2) 電源コード (保護接地線含む) に断線・破損はないか。	
(3) 接続ケーブル (アース線、追加保護接地線、および機器間の接続ケーブル) 類に断線・破損・ビンの折れ曲がりなどはないか。	
(4) 電極類のリード線 (コード部分) の断線・破損はないか。	
(5) 電極接続箱のジャックに緩みがないか。	
(6) 送信機の電源投入時に異常がないか。	
(7) 送信機の液晶ディスプレイ表示は正常か。	
(8) 送信機の操作キーは正常に動作するか。	
(9) 入力信号 (矩形波) の波形振幅は 50 μ V と表示されるか。	
(10) 時定数による CAL 波形と送信機からの入力波形の形は同じか。	
(11) 入力信号 (矩形波) の波形振幅は 2.5V と表示されるか。	
(12) リセットスイッチを押したときに波形が基準位置に戻るか。	
(13) 送信機の EVENT キーまたは外部イベントキーを押して、脳波計に正しく記録されるか。	
(14) バッテリーパックの残量は少なくなっていないか。	
(15) 送信機の自己診断は正しく行われたか。	
(16) 送信機の SpO ₂ 部は正常か。	
(17) メインユニットの電源投入時に異常はないか。	
(18) メインユニットの電源ランプは点灯するか。	
(19) メインユニットの通信状態は正常か。	
(20) 長時間用増設ユニットは正常に充電できるか。	
(21) 送信機と脳波計の無線通信は正常に行えるか。	
(22) 送信機と脳波計の有線通信は正常に行えるか。	

4. 定期交換部品

(1) バッテリーパック SB-121A

以下のいずれかの状態になったらバッテリーパックを交換してください。

- ① 使用開始から1年経過（当社指定の使用環境・方法で使用了した場合）
- ② 充放電回数が300回を超えた

(2) 送信機 ZB-120A

1) メインユニット/長時間用増設ユニット接続コネクタ

約5000回の挿抜が可能です。（5回挿抜／日で365日使用した場合、約2.7年間連続で使用できます。）

(3) メインユニット MU-120A

1) ZB-MU 接続ケーブル 10m

約5000回の挿抜が可能です。（5回挿抜／日で365日使用した場合、約2.7年間連続で使用できます。）

【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/>