

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

ニューロユニット AE-920P

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

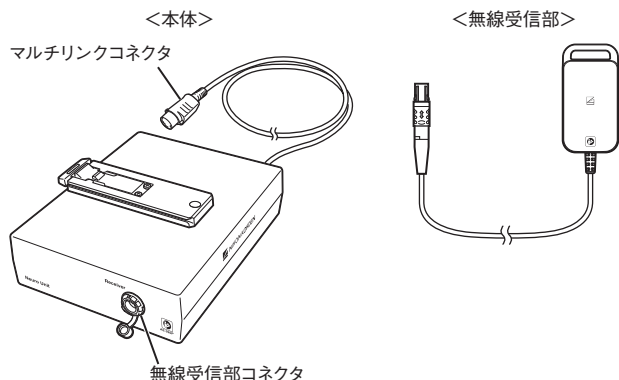
本装置は、脳波測定用無線機器より送信された無線脳波データを受信し、受信した無線脳波データのフィルタ処理・モニタージュ処理を行い、接続された生体情報モニタなどへ脳波データを送信します。

2. 構成

名 称	個 数
(1) 本体	1
(2) 無線受信部	1

※各構成品は単品でも販売されることがあります。

3. 形状



4. 動作原理

受信した無線脳波データのモニタージュ処理、フィルタ処理を行い、処理後のデータを生体情報モニタなどへ送信します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

病院内の離れた場所で測定した無線脳波データを受信し、脳波信号記録の無線テレメータに用いられます。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) マルチリンクコネクタを介して、本体と生体情報モニタなどを接続します。
本装置と組み合わせて使用できる生体情報モニタなどには、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
1)	ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G	22500BZX00483000
* 2)	ベッドサイドモニタ CSM-1000 シリーズ ライフスコープ G7/G5	229ADBZX00128000

- (2) 本体の無線受信部コネクタに無線受信部を接続します。

- (3) 脳波測定用無線機器との無線通信を開始します。
本装置と組み合わせて使用できる脳波測定用無線機器には、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
1)	EEGヘッドセット AE-120A	228ADBZX00070000

- (4) 生体情報モニタなどでモニターリングを開始します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、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) 本装置の無線受信部を患者に接触させないでください。患者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。
- (4) 本装置の電極位置は10-20法とは完全に一致しません。一般的な脳波検査と異なることを十分に理解した上で、本装置を使用してください。
- (5) 測定を開始する前に、患者に装着している装置と、ベッドサイドモニタで選択している装置の識別番号と名称が一致していることを確認してください。また、目的の患者であることを確認してください。患者を取り違えることがあります。
- (6) 接続ケーブル類は空中配線せず、床や壁に沿わせるようにしてください。ケーブル類を引っかけたりすると、装置が転倒し、怪我をすることがあります。

【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	装置外装にひびや割れなどの破損、変形はないか。	始業時
②	水などの液体で濡れていないか。	
③	ケーブルなどは当社指定品を使用しているか。	
④	無線受信部は装置に確実に接続されているか。	
⑤	装置とベッドサイドモニタは確実に接続されているか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	発火、発煙、異臭はないか。	電源投入時
②	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。	
③	ベッドサイドモニタに測定値が表示されるか。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	終業時
②	外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
③	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。	
④	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑤	清掃・消毒は行ったか。	
⑥	消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑦	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)	各部が血液や薬液で汚れていないか。	半年ごと
2)	装置外装にひびや割れなどの破損、変形がないか。	
3)	ラベルにはがれ、破れがないか。	
4)	各部にネジの緩みはないか。	
5)	ケーブル類は正常に接続できるか。	
6)	無線通信は正常か。	
7)	安全性の点検を行ったか。	

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。

【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/>