

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)

脳波アンプユニット JE-940A

【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します。]
- (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します。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

一般的脳波検査、長時間脳波記録(てんかん脳波モニタリング)、PSG検査において本装置に接続した電極またはセンサから脳波、心電図、筋電図、呼吸、眼球運動、いびき、体位などの測定を行います。また、SpO₂アダプタより測定されるSpO₂および脈波を取得します。測定データを送信または記録し、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脳波計*に画面表示します。脳波計へのデータ送信は有線(LAN通信)です。

本装置は一般的な脳波検査機器および睡眠評価機器であり、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。

*:本品目外

2. 構成

(1) 構成品

- 1) 脳波アンプユニット JE-940A
- 2) ミニ電極接続箱 JE-922A
- 3) ミニ電極接続箱 JE-944A
- 4) LAN変換アダプタ QI-940A
- 5) バッテリーユニット SB-940A
- 6) JE922A-JE940A接続ケーブル JW-922A
- 7) 光刺激装置 LS-940A
- 8) 視覚刺激アダプタ YL-940A*
- 9) 付属品一式

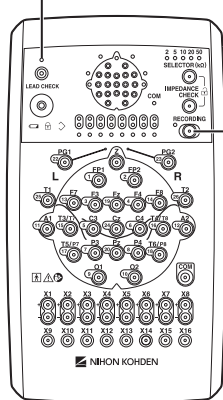
構成品は、補充・修理などのために単体での販売も行います。

*:光刺激装置 LS-940Aの構成品

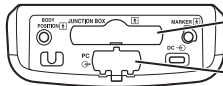
3. 形状

(1) 脳波アンプユニット JE-940A

LEAD CHECK表示LED



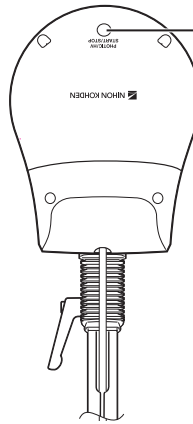
RECORDINGキー



JUNCTION BOXコネクタ

PCコネクタ

(2) 光刺激装置 LS-940A



PHOTIC/HV START/STOP
スイッチ

4. 動作原理

(1) 生体信号の検出

1) 脳波信号

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、演算して得た脳波信号を収集します。最大25チャンネルで、サンプリング周波数は200Hz、500Hz、1,000Hz、2,000Hz、4,000Hzのいずれかです。

2) 多用途入力信号

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、演算して得た多用途入力信号を収集します。最大16チャンネルで、サンプリング周波数は200Hz、500Hz、1,000Hz、2,000Hz、4,000Hzのいずれかです。

3) バイポーラ入力信号

患者(被検者)に装着した電極から電極間の、または睡眠評価用センサ類の端子間の差動電圧を取り込み、増幅、演算して得たバイポーラ入力信号を収集します。最大8チャンネルで、サンプリング周波数は200Hz、500Hz、1,000Hz、2,000Hz、4,000Hzのいずれかです。

(2) 体位の検出

体位センサにより体位の変化を検出し、電圧に変換、増幅、演算して検知します。立位、仰臥位、右位、伏臥位、左位の認識ができます。最大1チャンネルで、サンプリング周波数は200Hz、500Hz、1,000Hz、2,000Hz、4,000Hzのいずれかです。

(3) DC入力信号の検出

外部機器の同期信号をDC入力信号として収集します。最大4チャンネルで、サンプリング周波数は200Hz、500Hz、1,000Hz、2,000Hz、4,000Hzのいずれかです。

(4) 信号の処理

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、体位およびDC入力信号は、脳波アンプユニットで増幅後、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。また、SpO₂アダプタで信号処理されたSpO₂、脈波のデータを取り込みます。

(5) 測定データの送信

脳波アンプユニットで信号処理された測定データは、有線LAN規格(100BASE-TX)に基づいた通信方式によりUSB変換アダプタを経由して脳波計に送信されます。また、オプションのLAN変換アダプタを経由しても脳波計に送信できます。

(6) 測定データのバックアップ

脳波アンプユニットで信号処理された測定データは、脳波計と通信が行えない場合に脳波アンプユニット内部メモリにバックアップします。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。

(7) バッテリ駆動

バッテリーユニットを取り付け、単三電池をセットした状態で脳波アンプユニットのメインケーブルを抜いた(あるいはメインケーブルからの電源供給が遮断された)場合にバッテリー駆動に切り替えます。

(8) 光刺激装置(LS-940A)

脳波計の測定プログラム起動時に光刺激/過呼吸賦活オートプログラムをダウンロードします。脳波計のコマンド(刺激スタート/ストップ)もしくは本体のPHOTIC/HV START/STOPスイッチにより、光刺激動作モード時は0.5Hz～60Hzの範囲で設定されたオートプログラムに従ったトリガ信号を生成し高輝度LEDによる点滅発光を行い、また過呼吸賦活モード時は1.5s～5sの範囲で設定された周期でトリガ信号を生成しあらかじめ保存した過呼吸賦活用ペーシング音をD/A変換し外部スピーカに出力します。トリガ信号はPHOTO/HVマーク信号として脳波計または外部機器に出力します。

【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)およびその他の生体信号(心電図、筋電図、呼吸、眼球運動、いびき、体位、SpO₂、脈波)を導出、記録し、その測定データを脳波計に送信することを目的としています。送信された測定データは脳波計画面に表示され、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。本装置は、医療施設内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外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) 検査の準備

- 1) 脳波アンプユニットと光刺激装置を脳波計に接続します。
- 2) 脳波アンプユニットにリモートマーク、DC入力ケーブルまたはSpO₂アダプタを接続します。
- 3) 患者(被検者)に電極またはセンサを装着し、脳波アンプユニットに接続します。

※本装置で使用可能な脳波計・SpO₂アダプタ・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	認証番号/届出番号
①	脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス*	218AHBZX00013000
②	SpO ₂ アダプタ JL-500P	220ADBZX00109000
③	脳波用血電極 NE-113A	13B1X00206000118
④	脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119
⑤	脳波用血電極 NE-116A	13B1X00206000290
⑥	脳波用血電極 NE-117A	13B1X00206000291
⑦	脳波用血電極 NE-118A	13B1X00206000352
⑧	脳波用耳電極 NE-311A	13B1X00206000137
⑨	スリット血電極 NE-703A	13B1X00206000140
⑩	スリット血電極 NE-706A	13B1X00206000141
⑪	脳波用コロディオン電極 NE-133A	13B1X00206000125
⑫	脳波用コロディオン電極 NE-134A	13B1X00206000126
⑬	脳波用コロディオン電極 NE-136A	13B1X00206000127
*	⑭ シールド血電極 NE-901A	13B1X00206000224
*	⑮ 脳波用電極セット BE-911A	13B1X00206000222
*	⑯ 脳波用電極セット BE-912A	13B1X00206000223
	⑰ 脳波用電極セット BE-403A	13B1X00206000111
	⑱ ヘッドエレクトロード BE-0006	13B1X00206000110
	⑲ ファストクリップ	13B1X00206000142
*	⑳ シールドペア電極 NE-502A	13B1X00206000226
	㉑ NCS電極 NM-31	13B1X00206000209
	㉒ 脳波用ディスプレイ電極 NE-09	13B1X00206000351
	㉓ 睡眠解析用センサ エアフローセンサ(小児用) TR-102A	13B1X00206000005
	㉔ 睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(大人用) TR-111A	13B1X00206000006
	㉕ 睡眠解析用センサ 胸郭呼吸センサキット(小児用) TR-112A	13B1X00206000007
	㉖ 睡眠解析用センサ カニューレセンサ TR-122A	13B1X00206000009
	㉗ 睡眠解析用センサ カニューレ YH-101A	13B1X00206000010
	㉘ 呼吸検査用センサカニューラ YHシリーズ	14B2X10004TR0007
	㉙ 睡眠評価用センサ	13B1X00206000371

*:記録器付き脳波計を除く

(2) 検査の開始

- 1) 脳波計で患者情報を入力します。
- 2) 脳波計の測定プログラムを起動します。脳波アンプユニットから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) 患者(被検者)の情報を確認後、電極のインピーダンスチェックを行います。
- 4) 脳波アンプユニットのRECORDINGキーまたは測定プログラム上のファイリング開始ボタンを押して検査を開始します。測定データは、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。

(3) 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) 脳波計の電源を切ります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 本装置に関する注意事項

- 1) USB変換アダプタまたはLAN変換アダプタのコネクタと患者(被検者)に、同時に触れないでください。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。
- 2) 本装置は、水や薬液などがつかないように使用してください。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。

(2) 設置・接続に関する注意事項

- 1) 架台を使用しない場合は、装置の設置場所、配置や固定に注意してください。本装置の落下により、患者(被検者)や操作者が怪我をすることがあります。また、装置が故障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) 外部機器は安全規格(IEC 60601-1またはIEC 62368)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、患者環境外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。

(4) ネットワーク接続に関する注意事項

- 1) 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IPアドレスを設定してください。設定前の機器はIPアドレスが初期値の状態です。ネットワークに接続されるため、患者(被検者)を取り違えることがあります。

(5) 電極の装着および測定に関する注意事項

- 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) ミニ電極接続箱を使用しない場合は、脳波アンブユニットのJUNCTION BOXコネクタの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。
- 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。
- 4) 本装置は布団や毛布などで覆わないでください。本装置が発熱し、患者(被検者)が熱傷を負うことがあります。
- 5) 測定時に脳波アンブユニットを携帯する場合は、バッテリーユニットに付属のストラップベルトを脳波アンブユニットに取り付けてください。装置が落下して怪我をすることがあります。また、故障の原因となります。
- 6) メインケーブルを取り外して脳波アンブユニットを携帯する場合は、脳波アンブユニットのPCコネクタの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。
- 7) ミニ電極接続箱を使用しているときに、ミニ電極接続箱接続ケーブルは脳波アンブユニットから外さないでください。コネクタが他の導電性のものに触れると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 8) ミニ電極接続箱、脳波用電極セットを使用しているときは、脳波アンブユニットの入力端子は使わないでください。正しい波形が表示されないことがあります。

(6) 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。

(7) 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) 本製品の情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。本製品や構成品のソフトウェアがインストールされたPCに記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりする可能性があります。

- 3) 本製品の情報セキュリティを確保するために、ネットワーク環境設定は、医療機関の情報セキュリティ責任者の管理下のもとで行ってください。ネットワークに接続する機器がインターネットを含む外部とネットワーク通信する際には、安全管理上の重要部分にファイアウォールを設置し、ACL(アクセス制御リスト)などを適切に設定してください。

【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

- 1) 重篤な心疾患、急性期の脳血管疾患、呼吸不全などの患者[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) 光刺激(視覚刺激アダプタ使用時)

- 1) 急性の眼科疾患を持つ患者(網膜剥離や緑内障の術後の患者など)、羞明や眼の痛みを訴える患者[眼科疾患の症状が悪化することがあります。光刺激を行うときは眼科医の指示を受けてください。]
- 2) 光感受性発作を持つ患者[低輝度の光刺激に鋭敏に反応することがあります。光突発反応(photoparoxysmal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐため直ちに刺激を中断してください。]
- 3) 光ミオクロニー反応(photomyoclonic response)を示す患者[光刺激に強い不快感を伴うことがあります。そのときは刺激を中断または中止してください。]

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 (一般的な名称/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) 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(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。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電極およびセンサ類は、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脳波アンブユニット側で取り外すか、ミニ電極接続箱ケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。電気ショックのエネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。
- ③ 除細動器で電気ショックを行うときは、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。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脳波アンブユニット側で取り外すか、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) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)

- ① 本装置(構成部品および付属品を含む)は、MR検査室には持ち込まないでください。MR装置への吸着、故障、破損、および熱傷などが起こることがあります。
- ② 脳波検査とMR検査を同時に行う場合は、MR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 電極やセンサ類はそろっているか。	始業時
② ペーストは十分な量があるか。	
③ 電極やセンサ類が汚れていたり、破損はしていないか。	
④ 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。十分乾燥しているか。	
⑤ 電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑥ 電源コードに損傷はないか。	
⑦ 外部機器と確実に接続されているか。	
⑧ ケーブル類は確実に接続されているか。	
⑨ 各部に傷や汚れや破損・変形などがないか。	
⑩ 装置が水などの液体で濡れていないか。	
⑪ ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
⑫ キー、スイッチなどに割れやがたつきはないか。	
⑬ 外部機器および接続コードが汚れていたり、破損・変形していないか。	
⑭ 脳波アンプユニットのコネクタキャップの取り付けに緩みやガタつきはないか。	
⑮ ストラップベルトに破損はないか。	
⑯ 新品の電池を使用しているか。	
⑰ 電池収容部の電池ばね接点部分に変形や汚れがないか。	
⑱ 電池の向き(極性)は正しいか。	
⑲ 電池カバーは確実に閉じているか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 脳波アンプユニットのLEAD CHECK表示LED以外のすべてのLED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 脳波アンプユニットの自己診断後にエラーが表示されていないか。	
④ 接続する脳波計の画面の時刻表示は合っているか。	動作中
⑤ プログラムは正常に起動できるか。	
⑥ 脳波計の画面の表示は正常か。	
⑦ 脳波計の画面の校正波形は正常か。(振幅・ノイズ)	
⑧ 脳波計の画面の時刻表示は正しいか。	
⑨ 脳波計の画面にエラーメッセージが表示されていないか。	
⑩ 脳波計の画面にエラーメッセージが表示されていないか。(SpO ₂ アダプタ・センサ接続時)	
⑪ 脳波計の画面に内部メモリ読み込みエラーまたは書き込みエラーは表示されていないか。	
⑫ 内部メモリの記録容量は十分に残っているか。	
⑬ バッテリユニット使用時、電池残量は十分か。	
⑭ 脳波アンプユニットの各キーは正常に動作するか。	
⑮ 操作中にその他のエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑯ AC 電源動作とバッテリー動作の切換え(データ送信)は正常に行われるか。	
⑰ 外部機器の動作は正常か。	
⑱ 周囲で使用している機器に何らかの影響が出ていないか。	
⑲ 雑音、感度、時定数、ハイカットフィルタ、インピーダンスの確認結果は正常か。 (ニューロチェッカー AX-510B使用時のみ)	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 脳波アンプユニットのLED表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	終業時
② 脳波計の画面にエラーメッセージが表示されていないか。	
③ 脳波アンプユニットの各キーは正常に動作するか。	
④ 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
⑤ 各部に傷や汚れ、変形などはないか。	
⑥ 装置外装にひびや割れなどの破損がないか。	
⑦ ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
⑧ スイッチに破損はないか。	
⑨ 脳波アンプユニットのLED表示はすべて消えたか。	
⑩ 発火、発煙や異臭はないか。	
⑪ バッテリユニット使用時、電池を取り外したか。	
⑫ 電池カバーが開いていないか。	
⑬ 装置の保管状態は適切か。	
⑭ 雑音、感度、時定数、ハイカットフィルタ、インピーダンスの確認結果は正常か。 (ニューロチェッカー AX-510B使用時のみ)	

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) 外観の汚れ・破損の確認	半年ごと
2) 電源コードの確認	
3) 電極リード線の確認	
4) 電極端子の確認	
5) 安全性の確認	
6) 電源投入時の自己診断	
7) LED表示部の確認	
8) キー動作の確認	
9) MARKイベント動作の確認	
10) バッテリーの電源確認(オプション)	
11) AC電源の電源動作(オプション)	
12) LAN通信の確認(オプション)	
13) Photo Mark動作の確認(オプション)	
14) 精度の確認	
15) DC入力の確認	
16) ミニ電極接続箱の確認(オプション)	
17) SpO ₂ 値、脈拍数の精度確認	
18) 賦活動作の確認(オプション)	
19) 設置およびネットワーク接続状態の再確認	

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. 保守に関する注意事項

- (1) ニューロチェッカーを接続して点検を行う際は、装置が患者(被検者)に接続されていないことを確認してください。患者(被検者)が電撃を受けたり、熱傷を負うことがあります。

【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/>