

特定保守管理医療機器

S/5 患者モニター

(EEG 脳波モジュール)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：BF形装着部を持つ機器
2. 本体寸法及び質量(幅×奥行×高さ,質量)
寸法(mm)：約 37×180×112
質量(kg)：約 0.37
3. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度：10～35℃
相対湿度：30～85%(結露なきこと)

作動・動作原理

1. 脳波(EEG)
頭部の表面に電極をつけて2つの電極間の電位差を測定する。電極から導出された電位は、増幅等の信号処理を行う。分析方法は、4つの異なる周波数帯 α波(8～13Hz)、β波(13～30Hz)、δ波(0～4Hz)、θ波(4～8Hz)における電位変化を分析する。
2. 聴性誘発反応
付属のイヤフォンを使用し、イヤフォンを介して聴覚刺激を患者の耳から与え、その刺激に対する脳の電位変化、即ち聴性誘発反応を分析する。
この聴性誘発反応は脳波より弱い為、その聴覚刺激は100～2000回繰り返され反応すべての平均値が算出される。検出された電位変化に大きな雑音に乗っている場合は、その電位は平均値から除外される。

【使用目的又は効果】

使用目的

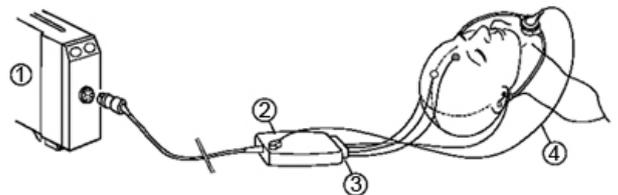
本装置は主に手術室における麻酔中の患者、及び集中治療室、病棟の患者の状態を測定、及びモニタリングする一人用の患者モニタリングシステムである。

【使用方法等】

本装置は一人用の重要パラメータ付き多項目モニタの構成部品である。脳波を測定する EEG 脳波モジュールでセントラルユニットに差し込むことで測定・モニタリングが可能である。

使用方法

1. 測定準備
(1) EEG モジュール
(2) EEG ヘッドボックス、及びケーブル
(3) EEG リードセット：
設定済み、又は自分のモニタージュ、EEG 電極(カップ、針、又は貼付)
(4) AEP に必要なイヤフォン



脳波の測定

2. 測定を開始するには
(1) 用途に基づき設定済みのリードセット、又は個人のモニタージュを選択し、ヘッドボックスに接続する。
(2) 電極を貼り付ける部位の皮膚を清拭し乾燥させる。
(3) リードセット、又はモニタージュに表示されている通りに電極を患者の頭部に貼付する。
(4) AEP 測定の場合、ヘッドボックスにイヤフォンを取り付けて患者の両耳に装着する。
注 イヤフォンが患者の頭部をいずれの位置にも押しつけることがないように注意すること。(例えば、患者が横向きになったとき)
(5) EEG 測定は自動的に開始される。
ヘッドボックス、又はモジュールの EP 開始停止キーを押すかその他-EEG & EP-EP-AEP 開始を選択して AEP を開始する。
(6) 電極のチェック結果を観察し、抵抗が高すぎる場合は電極の接続をやり直すこと。
注 当社製以外のヘッドフォン/イヤフォンを使用する場合は音の強さを確認すること。
音の強さが強すぎると耳に悪影響が生じたり音が弱すぎると反応が鈍くなるため。
3. 電極の交換
(1) 電極は少なくとも1日1回交換すること。
カップ電極は、水を使用して取り外すこと。
(2) 電極点検キーを押すか、その他-EEG & EP-電極点検を選択して、電極の取り付け具合を点検すること。
4. あらかじめ設定されたリードセットの使用
設定済みのリードセットは、使用するモニタージュ(電極位置)をモニタに伝える。
メニューを選択する必要がないのでほとんどの用途において、Basic、Gen、AEP の3つの設定済みモニタージュを使用できる。
5. モニタージュを修正するには
あらかじめ設定されたリードセットのどれかが用途に合わない場合は、自分のモニタージュを定義することができる。リードを直接ヘッドボックスに差し込むか、自分のリードセットを作成可能である。
モニタージュは、下記の要領で定義する。
(1) その他キーを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) EEG&EP モンタージュを選択する。別のメニューアイテムに行き適切なアプリケーションを選択する。
また、後で使用するために、モンタージュ保存を選択してモンタージュに名前を付け保存することもできる。
- (3) モンタージュを定義すると設定済みリードセットとして使用できるようになる。
6. 測定を終了するには
EEG 測定は、電極が接続されている限り継続される。AEP 測定を停止するには、ヘッドボックス、又はモジュールの EP 開始停止キーを押す。
7. EEG を表示するには
EEG データは数値、又はグラフデータとして最大 4 つの波形フィールド、又は数値フィールドに表示することができる(EEGgra、又は EEGnum)また、EEG をスプリット画面やスナップショットに表示することもできる。圧縮スペクトルアレイ、又は数値 EEG に関連した演算パラメータを表示するには
- (1) その他キーを押す。
(2) EEG&EP-CSA、又は数値を選択する。
8. EEG スペクトルと周波数帯域
EEG は、デルタ、シータ、アルファ、ベータの 4 つの周波数帯域に分けられている。信号に含まれているスペクトルの特性を示すため、下記のパラメータが計算される。
- (1) スペクトルエッジ周波数(SEF)：この周波数の下に、ほとんどすべてのパワーが存在する。
(2) 中間周波数(MF)：スペクトルを半分に分ける。パワーの 50%がこの周波数の下、残りの 50%がこの周波数の上にある。
(3) 周波数帯域比率(Delta%、Theta%、Alpha%、Beta%)：パワーのどの部分が特定の周波数帯域にあるかを定義する。スペクトルは 1 つの連続した更新カーブである圧縮スペクトルアレイ(CSA)としてグラフで表示される。バーストサプレッションレオ(BSR)は 60 秒間に抑圧される EEG の比率である。
9. FEMG を表示するには
FEMG 値は患者に EEG を接続し EEG を波形フィールドに表示するよう選択していると必ず第 1 波形フィールドに表示される。その他の数値で FEMG 値を表示するには
- (1) その他キーを押す。
(2) EEG&EP-数値を選択する。
10. 誘発電位を表示するには
その他キーを押して、EEG&EP-EP を選択するか、モニタ設定-画面 1 設定-スプリット画面-EP でスプリット画面を選択する。
11. 誘発電位を保存するには
- (1) その他キーを押す。
(2) EEG&EP-EP-EP 保存を選択する。
(3) コムホイールを回して EP 反応にマーカーを付ける。保存されている反応を選択してリアルタイムの反応と同時に表示するにはリファレンス EP を選択し保存されている反応の中から選ぶ。
刺激周波数や音量、又はその他の AEP に関連した設定は下記の要領で変更する。
(4) その他キーを押す。
(5) EEG&EP-EP-AEP 設定を選択する。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局所的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]
- 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤動作を避けるため]
- 全てのケーブルは患者の喉部から離して配線すること。[窒息の危険を避けるため]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 装置について
 - 当社が認定した重要パラメータ付き多項目モニタに本装置が確実にセットされていることを確認してから使用すること。[装置の誤動作を避けるため]
 - 振動や電磁干渉が極端に大きい場所での設置、測定は避けること。[測定値が不正確になることや、モニタが正しく動作しない恐れがあるため]
 - 当社が認定した付属品を使用すること。
- 脳波のモニタリングについて
 - EEG ヘッドボックスをカバーすると高温になることがあるのでカバーしないこと。
 - 電極がアースなどの電導性物質に触れないようにすること。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- 本装置とその他の機器のケーブルや電気コードが混線しないように配線すること。[混線により、他の機器による信号の干渉が引き起こされることがあるため]
- 電気メスは可能な限り他のすべての電極から離して(少なくとも 15cm 以上離すことを推奨)使用すること。
[皮膚に火傷を負う恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -10～50℃
相対湿度： 10～95%(結露なきこと)

耐用期間

6年[自己認証(当社データ)による]
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
 - 洗浄、消毒方法についての注意事項
・次亜塩素酸塩、アンモニア系、フェノール系、アセトン系を基とするクリーナーを使用しないこと。
 - 消毒・殺菌方法についての注意事項
・使用可能な消毒薬は以下の通りである。
エタノール、イソプロピルアルコール、塩素系化合物、グルタルアルデヒド
 - 洗浄と消毒方法の詳細についてはモニタの取扱説明書を参照すること。
- 機能の確認
 - 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
 - システムの起動
 - 異音、異臭がないことを確認すること。
- 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
装置本体	6ヶ月毎	装置の校正
患者ケーブル		各コネクタが確実に接続されていること

- 使用者による保守点検の詳細についてはモニタの取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

業者による保守点検事項

- ・1年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
業者による保守点検事項の詳細については、モニタの取扱説明書を参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイーヘルスケア フィンランド
オーワイ
(GE Healthcare Finland Oy)

国名： フィンランド共和国

社内部品番号： 5792244

取扱説明書を必ずご参照ください。