2019 年 5 月　（第 1 版）　　認証番号　231ADBZX00012000

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 脳波モジュール JMDN 37323000

特定保守管理医療機器　GE 生体情報モニタ用モジュールシリーズ

(EEGX 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： CF 形装着部を持つ機器、耐除細動型（E-EEGX, N-EEGX）
   BF 形装着部を持つ機器、耐除細動型（AEP 用イヤフォン）
2. 本体寸法及び質量(高さ x 幅 x 奥行,質量)
   E-EEGX モジュール
   寸法(mm)： 112×37×187
   質量(kg)： 0.3
   N-EEGX
   寸法(mm)： 34×97×174
   質量(kg)： 0.5
3. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度： 10～40℃
   相対湿度： 10～90%(結露なきこと)

作動・動作原理

本品は、脳表面の電気的活動である脳波(EEG)、聴性誘発電位（AEP)、前額部筋電図（FEMG）のモニタリングが可能である。
新生児への適用不可。2 歳以上に適用可能であり NICU モードには対応していない。

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(AEP)
   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が乗っている場合は、その電位は平均値から除外される。
3. 前額部筋電図（FEMG）
   EEG チャンネルの 1 つから筋電図（EMG）により前頭の筋肉活動を評価する。

【使用目的又は効果】

使用目的

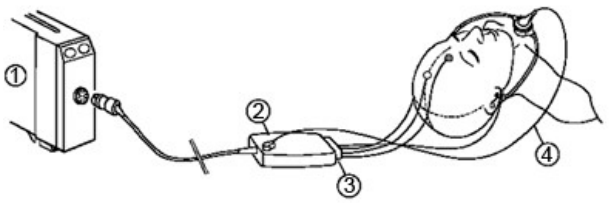
生体情報を収集し、監視すること。

【使用方法等】

使用方法

1. 測定準備
   モジュールをベッドサイドモニタのスロットに差し込む。モニターの電源をオンにする。

   ①E-EEGX モジュール
   ②N-EEGX ヘッドボックス、及びケーブル
   5821335 設定済み、又は自分のモンタージュ、EEG 電極(カップ、針、又は貼付)
   ④AEP 用イヤフォン



脳波の測定

EEG リードセットの接続

1. N-EEGX ヘッドボックスを E-EEGX モジュールに接続する。
2. 設定済みの適正なモンタージュ、もしくは独自のモンタージュを選択する。
3. リードセットをヘッドボックスに接続する。
4. 電極を貼り付ける部位の皮膚をアルコールで清拭し、リードセットまたはモン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。
5. 電極チェックの結果を観察する。インピーダンスが高すぎる場合は、電極を再接続する。
   設定済みの EEG リードセット
   事前設定されているリードセットは、そのモンタージュ（電極位置）をモニタに知らせる。メニューを選択する必要はない。
   独自のモンタージュを定義することも可能である。独自のモンタージュは測定の開始時に自動的に認識されない。

EEG 計測の確認

1. 患者への接続が完了した後で、EEG 波形が表示されることを確認する。
2. 電極の接触が適切かどうか確かめるために、インピーダンスチェックを実行する。リードが外れていると、リード Off というメッセージが表示される。
3. 電極の有効期限は必ず確認する。

2. EEG 計測の使用
EEG の測定を開始する
EEG 測定は自動的に開始される

1. 電極チェックの結果を観察する
2. インピーダンスが高すぎる場合は、電極を再接続する

独自の EEG モンタージュを選択する
独自のモンタージュを使用する場合、そのモジュールをリストから選択する必要がある。設定済みのモンタージュは自動的に認識される。
1.EEG パラメータウィンドウを選択する
2.EEG タブ＞モンタージュを選択する
3.モンタージュ選択リストからモンタージュを選択する

以下の設定を行う：
EEG スケール、EEG 掃引速度、EEG 数値パラメータ、SEF%、EEG 周波数スケール、EEG インピーダンス測定間隔、CSA ビュー、CSA の時間スケール、EEG 数値ビュー

上記の設定が完了したら、EEG 電極をチェックする
1.EEG パラメータウィンドウを選択する
2.EEG タブ＞表示を選択する
3.電極チェックを選択する

EEG モンタージュを定義する
リードワイヤを直接ヘッドボックスに接続するか、独自のリードセットを作成することにより、独自のモンタージュを定義できる。
1.EEG パラメータウィンドウを選択する
2.EEG タブ＞モンタージュを選択する
3.モンタージュを選択リストから選択する
4.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。
5.モンタージュを保存して後で使用する場合は、モンタージュ保存＞Yes を選択する。
独自のモンタージュはモニタで自動的に識別されない。測定開始時にメニューから選択すること。

EEG を印刷する
現在表示されている EEG ビューを印刷できる
1.EEG パレメータウィンドウを選択する
2.EEG タブ＞表示を選択する
3.数値または CSA を選択する
4.ページ印刷を選択する

3. EEG 測定を停止する
1.電極を外す

4. 聴性誘発電位（AEP）を測定する
患者に AEP 測定の準備をする
1. EEG 測定の場合と同様にして、患者と電極の準備を行う
2. リードセットと電極を接続する
3. 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

AEP 測定の使用
AEP 測定を開始する
ヘッドボックスまたはモジュールの EP 開始/停止キーを押すか、または：
1.EEG パラメータウィンドウを選択する
2.AEP タブ＞表示を選択する
3.AEP 開始を選択する

下記の設定を行う：
AEP チャンネル、AEP 反応回数、AEP 刺激周波数、AEP 刺激強度、AEP 掃引長、AEP フィルタ、AEP のサイクル、AEP サイズ
AEP 反応を保存する
AEP 波形上に、チャンネルごとに２つマーカーを設定し、後で参照できるよう保存することができる。これらのポイントでの潜時とポイント間の振幅がモニタで計算され、保存される。聴性誘発電位は６つまでほぞんできる。この 6 つは、異なったカーソル位置での同じ反応でもかまわない。
5. AEP 測定を停止する
ヘッドボックスまたはモジュールの EP 開始/停止キーを押すか、または：
1.EEG パラメータウィンドウを選択する
2.AEP タブ＞表示を選択する
3.AEP 停止を選択する

使用方法等に関連する使用上の注意
1. 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]
2. 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部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]
3. 液体が装置に入らないようにすること。[感電や装置の誤作動を避けるため]
4. 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]

組み合わせて使用する医療機器
本装置には以下の医療機器を接続して使用することができる。その他設計元が認める医療機器と接続する場合がある。

販売名(類型)	承認番号 / 認証番号
CARESCAPE ベッドサイドモニタシリーズ	231ADBZX00011000
EEG 電極	13B1X00150CS0019
EEG リードセット	13B1X00150CS0020

【使用上の注意】

重要な基本的注意
1. 装置について
(1) 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]
(2) 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]
(3) 当社が認定した付属品を使用すること。
2. 脳波のモニタリングについて
(1) N-EEGX（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。
(2) 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。
(3) 新生児への適用不可。2 歳以上に適用可能であり NICU モードには対応していない。

相互作用
併用注意(併用に注意すること)
1. 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]
2. 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： -20～60℃
相対湿度： 10～90%(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

耐用期間

7 年[設計元データによる]
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

1. 目視による点検
(1) 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。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
1) 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。
2) 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
3) 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。
2. 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。

業者による保守点検事項

・2 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・モジュールのサービスドキュメントを参照すること。

【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： 5821335

取扱説明書を必ずご参照ください。