

特定保守管理医療機器 デジタル脳波システム コメットプラス

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- *1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]
- *2. 除細動器と併用しないでください。
[放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者の熱傷等の恐れがあります。また、除細動の効果が減少することがあります。]
- 3. 電気手術器（電気メス）と併用しないでください。
[電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負うことや本製品の本来の性能を損なう可能性があります。]
- *4. 高圧酸素患者治療装置内で使用しないでください。
[爆発または火災を起こすことがあります。]
- *5. 可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。
[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】

本装置は、患者に装着した電極より検出した電位を、増幅、フィルタリングおよびデジタル化の信号処理を行い、TWin（データ取得／レビュー／解析ソフトウェア）をインストールしたパーソナルコンピュータにより、脳波として測定、表示、記録保存および再生するシステムです。電子媒体に記録保存した脳波を解析することができます。

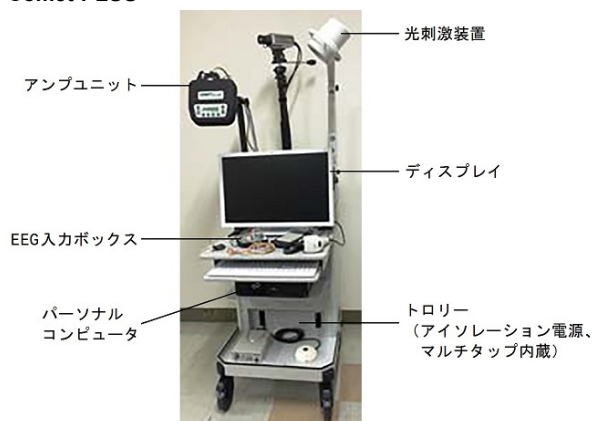
賦活による脳波の測定、パーソナルコンピュータにカラーテレビカメラおよびマイクロフォンを接続して測定中の波形、画像の同時表示および記録保存、再生ができます。

なお、脳波と同時に SpO₂ 測定を行う場合は、脳波検査に関連する生体信号として扱います。この脳波検査に関連する生体信号は、診断のための測定を目的とせず、生体信号の変化および脳波への影響の確認を目的として表示します。

脳波検査に関連する生体信号は、脳波と同時に測定、表示、記録保存および再生することができます。また、本装置をパルスオキシメータとして使用する場合は、SpO₂ および脈拍数測定を目的として使用することもできます。

これらの記録保存したデータは、レポート等の電子データ出力およびプリンタを接続して印刷することができます。

Comet-PLUS



機器構成

名称	型式（記号）	備考（機能等）
アンプユニット	AS40-PLUS-G220	<ul style="list-style-type: none"> 入力チャンネル数：AC チャンネル 40（EEG 入力ボックス接続による） 入力チャンネル数：DC チャンネル 4 SpO₂ 入力 脳波電極インピーダンスチェック体表面と電極の接触抵抗を測定する。 校正機能（内部校正機能および外部校正器接続による） 光刺激装置の制御
アンプユニット AC アダプタ	RPSAS40-G220	アンプユニットへ電源供給する。
EEG 入力ボックス	UPM-PLUS	入力チャンネル数：AC チャンネル 40 <ul style="list-style-type: none"> リファレンシャル：32 チャンネル 主に脳波 バイポーラ：8 チャンネル接続された電極等からの生体信号をアンプユニットへ伝達する。
入力ボックス 接続ケーブル	CAB-22141	アンプユニットと EEG 入力ボックスをつなぐケーブル
パーソナルコンピュータ	DT8 *または DTF	キーボード、マウス TWin（データ取得／レビュー／解析ソフトウェア）
トロリー	IT9-IPJS	トロリー内部に以下を内蔵 <ul style="list-style-type: none"> アイソレーション電源 PSM-22318 マルチタップ PDS-22298：アイソレーション電源に接続する。
ディスプレイ	B24W-7 または B22W-7	24 インチ シングル または 22 インチ デュアル（B22W-7 を 2 つ）
光刺激装置	10440	光刺激賦活に使用する装置アダプタケーブル 012788
外部校正器	MLC-6	校正波形を出力する。 外部校正器接続ケーブル 013001

電氣的定格

- ・アンプユニット（アンプユニット AC アダプタ）
 - 定格電圧：AC100V
 - 交流・直流の別：交流
 - 周波数：50/60Hz
 - 電源入力：80VA
 - 保護の形式による分類：クラス I 機器
 - 保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
 - ・AC チャンネル（EEG 入力ボックス）
 - ・SpO₂

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・光刺激装置
定格電圧： AC100V
交流・直流の別： 交流
周波数： 50/60Hz
電源入力： 100VA
保護の形式による分類： クラス I 機器
- ・アイソレーション電源
電源入力： AC100V, 50/60Hz, 833VA
電源出力： AC100V, 50/60Hz, 800VA
保護の形式による分類： クラス I 機器

作動・動作原理

脳波計

患者に装着した電極より検出した電位を EEG 入力ボックス経由でアンプユニットに入力し、増幅、フィルタリング、AD 変換（サンプリング周波数：800Hz、垂直分解能 16 ビット）によりデジタル信号へ変換します。この信号は、イーサネットにより、インストールされた TWin（データ取得／レビュー／解析ソフトウェア）パーソナルコンピュータへ送られ、ディスプレイに波形として描画されます。これを電子媒体へ記録保存し、再生、解析、編集することもできます。

1. アンプユニットでは、主に以下のことを行います。
 - (1)脳波電極インピーダンスチェック（リファレンシャル入力のみ）を行い、結果を LCD 表示部に表示します。また、脳波電極インピーダンスチェックの閾値（0.1～100k Ω ）の表示および設定し、閾値との比較結果を表示することができます。
 - (2)内部校正機能（リファレンシャル入力のみ、校正信号 5Hz 方形波 500 μ Vp-p）を備えています。
 - (3)外部校正器接続により 10 μ V、20 μ V、50 μ V、100 μ V、200 μ V および 500 μ V の校正用方形波電圧の入力ができます。
 - (4)光刺激装置を接続し、光刺激装置の制御（0.5、1～60Hz(1Hz ステップ)）を行います。
2. TWin では主に以下のことを行います。
 - (1)アンプユニットからのデータの保存サンプリング周波数の設定（200 または 400Hz）ができます。
 - (2)誘導（モニタージュ）、波形感度、フィルタ、掃引速度の設定ができます。
 - 1)感度設定
 - ・全チャンネル一括表示を非選択時（ μ V/mm 表示）：
1、2、3、5、7、10、15、25、50、75、100、125、150、200、300、500、750、1000、1250、2500
 - ・全チャンネル一括表示を選択時（ μ Vp-p 表示）：
25、35、50、75、100、150、200、300、500、750、1000、1500、2000、3000、4000、5000、10000
 - 2)フィルタ設定
 - ・低域フィルタ：
None、0.1、0.3、0.5、0.53(TC 0.3s)、1.0、1.59(TC 0.1s)、3.0、10.0、25.0(Hz)
 - ・高域フィルタ：
None、12.0、15.0、35.0、50.0、70.0、100.0(Hz)
 - ・ハムフィルタ(50/60Hz)：ON/OFF
 - 3)掃引速度設定
7.5、10、15、30、60、120、240、480mm/sec または、0.5、1、5、10、15、20、30、60、90、120、180、240、300、360、480、600sec/page
 - (3)脳波電極インピーダンスチェック（リファレンシャル入力のみ）を行い、結果をディスプレイに表示します。また、脳波電極インピーダンスチェックの閾値（0.1～100k Ω ）の表示および設定し、閾値との比較結果を表示することができます。

- (4)内部校正（リファレンシャル入力のみ、校正信号 5Hz 方形波 500 μ Vp-p）を行うことができます。また、0.1Hz 方形波 $\pm$ 50 μ Vp-p の校正用方形波電圧を表示することができます。
- (5)FFT（高速フーリエ変換）、周波数マッピング、電位マッピングなどの解析を行うことができます。
- (6)イベントメッセージを波形と同期して保存することができます。賦活の測定時にも使用します。
- (7)患者および検査に関する情報の管理を行います。
- (8)各種レポートの電子データ出力（ASCII、EDF、Microsoft Office(Word、Excel)、HTML、XML 等）およびプリンタを接続して印刷することができます。
- (9)賦活（光刺激：PS、過呼吸：HV 等）による脳波の測定をすることができます。光刺激装置の制御（0.5、1～29(1Hz ステップ)、30～60Hz (5Hz ステップ)、プログラム機能：設定によるパターン発光）を行います。

パルスオキシメータ

本装置は二つの光源と光検出器を備えています。骨、組織、色素、静脈血管は通常、時間をかけて一定量の光を吸収します。細動脈床は通常脈動しており、収縮期と拡張期間の血液量の増減に伴い、不定量の光を吸収します。収縮期と拡張期に吸収される光の割合が酸素飽和度測定値に変換されます。このような測定値を動脈血酸素飽和度（SpO₂）と呼びます。赤外光と赤色光の吸光度を分析し、還元ヘモグロビンと酸化ヘモグロビンの相対濃度をしています。実際には、経時的に相対濃度を測定し、動脈血の拍動による変動部分から、動脈血の酸素飽和度・脈拍数を算出し求めています。

【使用目的又は効果】

使用目的

1. 脳波計
本装置は、脳の電気活動により生じる電位の変化を脳波（EEG）として測定、表示、記録保存、再生する装置です。検査診断を支援するための情報を提供します。
2. パルスオキシメータ
本装置は、動脈血の経皮的酸素飽和度（SpO₂）、および脈拍数を測定、表示、記録保存することを目的とします。アラーム機能を装備していないため、連続モニタリングには適していません。

【使用方法等】

脳波計

1. 使用前（操作準備）
 - (1)電源コードを接続します。
 - (2)アンプユニットを接続します。
 - (3)EEG 入力ボックスを接続します。
 - (4)本装置の電源を入れて起動します。
2. 使用中（操作方法）
パーソナルコンピュータ（OS: Windows）で TWin または コメットナビを起動します。
 - 2.1 検査
 - (1)電極またはセンサを EEG 入力ボックスの AC 入力コネクタに接続します。
 - (2)患者データファイルを作成します。
 - (3)アンプユニットの IP アドレス、データサンプリングレート等のデータ収集パラメータ、モニタ画面表示等を設定します。
 - (4)記録の前に以下の操作を行います。
 - 1)電極および／またはセンサを患者に装着します。
 - 2)モニタリング画面（測定波形データ）を表示します。
 - 3)誘導ファイルを作成または選択および検査するチャンネルのパラメータ（検査項目、表示感度、フィルタ周波数等）を設定または選択します。

- 4)チャンネルの校正、脳波電極インピーダンスチェックを実行します。
- (5)測定データを記録します。
 - 1)必要に応じてチャート画面パラメータを設定または確認します。
 - 2)記録開始します。
 - 3)検査測定が終了したら記録停止します。
 - 4)記録を保存します。

2.2 再生

- (1)記録のレビュー
 - 1)測定データを記録したファイルを読みだします。
 - 2)必要に応じて、波形上に注釈を書き込みます。

3. 使用後

- (1)TWin またはコメットナビ、OS を終了します。
- (2)電源を切断します。
- (3)電極および／または患者から外します。

パルスオキシメータ

1. 使用前（操作準備）
 - (1)電源コードを接続します。
 - (2)アンブユニットを接続します。
 - (3)本装置の電源を入れて起動します。
2. 使用中（操作方法）
 - (1)パーソナルコンピュータ（OS: Windows）で TWin またはコメットナビを起動します。
 - (2)アンブユニットの IP アドレス、モニタ画面表示等を設定します。
 - (3)アンブユニットの LCD 部へ SpO₂ 値および脈拍数を表示する場合、LCD のメニューから表示設定（Oximeter Display を選択）をします。
 - (4)SpO₂ センサを患者に装着します。
3. 使用後
 - (1)TWin またはコメットナビ、OS を終了します。
 - (2)電源を切断します。
 - (3)SpO₂ センサを患者から外します。

組み合わせて使用する医療機器

1. 本装置で使用する届出品目の医療機器は、次のようなものがあります。

構成品の一般的名称（販売名）	医療機器届出番号等	製造販売業者
**頭皮脳波用電極（脳波血電極） [形式：SEN712]	**12B1X00009000084	**株式会社フクダ産業
脳波用電極キャップ（エレクトロキャップ）	13B1X00074000034	株式会社 TKB
再使用可能なパルスオキシメータプローブ（ノンソフトセンサ）	13B1X00122000008	スター・プロダクト株式会社
*再使用可能なパルスオキシメータプローブ（ノン成人用フレックスセンサ）	*13B1X00122000003	スター・プロダクト株式会社
単回使用パルスオキシメータプローブ（ノンマイクロフォームディスボセンサ）	13B1X00122000013	スター・プロダクト株式会社

2. 本装置と組み合わせて使用できるオプション品です。
 - ・キーパッド KBD-21203-20
 - ・イベントブッシュボタン CAB-22291-10
 - ・マルチメディアスピーカー MM-SPS3BK
 - ・AC アダプタ J100050A32
 - ・バーコードリーダ 1900GSR-1
 - * カラーテレビカメラ WV-CP630
 - ・マイクロフォンアンブ LE-146
 - ・マイクロフォン LE-070
 - ・AC アダプタ MPU12A-105
 - ・手動式磁気カードリーダ CRF-900U-0101
 - ・アンブユニットアーム ARM-AS40-QR
 - ・カメラポール 02146B
 - ・カメラポールアダプタ GRS-8346
 - ・電源ケーブル 012490
 - ・SpO₂ 延長ケーブル UNI-EXT-1、UNI-EXT-3
 - ・DC 入力ケーブル CAB-21916
 - ・判読ソフト（高機能版）TWin REV EEG
 - ・判読ソフト（再生版）TWin LOOK
 - ・スパイク／発作波検出ソフトウェア（オンライン）TWINSZAC
 - ・スパイク／発作波検出ソフトウェア（オフライン）RETROSZAC
 - ・周波数／電位トレンド解析ソフトウェア（オンライン）NEUROTRAC3
 - ・周波数／電位トレンド解析ソフトウェア（オフライン）RETRO-NEUROTRAC3
 - ・デジタルビデオ／音声収録ソフトウェア AUPAN-1
 - ・支援ソフト コメットナビ（COMET Navi）
3. 本装置には、次に示す機器および相当品が接続できます。
 - (1)プリンタ（患者環境外での接続）
 - (2)イーサネットハブ（パーソナルコンピュータの LAN コネクタに接続）
4. 本装置には取扱説明書、医療機器添付文書（本書）、電源コードが標準添付されています。

なお、本装置の構成品および付属品は単体でも販売することがあります。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

装置本体

1. 電源コードは必ず、付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- *2. 本装置で得られた情報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に把握した上で、臨床所見や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断をしてください。
3. 電極／センサが何らかの損傷を受けた場合、直ちに使用を停止してください。
4. 本システムは、SpO₂ などの生体信号のモニタリングにご使用いただけますが、生命徴候のモニタリングには使用しないでください。
5. スパイク／発作波検出は、一定数の偽陽性が検出されますが、すべての真の発作事象が検出および通知されるわけではありません。
6. 周波数／電位トレンド解析は、患者の健康状態についての診断結果を提供しません。患者の診断および治療法を決定する前に、生成されたトレンドと生（未処理）の EEG 波形について、医師によりレビューされなければなりません。
7. 患者がシステムに接続されている場合、操作者はアンブユニットの金属部分またはパーソナルコンピュータと患者に同時に接触しないようにしてください。

取付・接続

1. 本装置の電源には延長コード等を使用しないでください。また、電源コードは損傷・劣化等がない状態で使用してください。
2. SpO₂ センサの装着部位より末梢側にうっ血等の異常が生じていないか常に血流を監視してください。[血流を

阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]

3. 6～8 時間ごとに SpO₂ センサの装着部の位置を変えてください。[センサ装着部位の温度上昇により熱傷を生じることがあります。]

****4. 本システムの構成品、付属品、オプション品の接続は、取扱説明書を参照し、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続し、使用してください。**

「指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。また、故障の原因になります。」

****5. 指定された機器以外、接続しないでください。**
「正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。」

6. システムの部品を取り外し／再度接続した後、設置が完了したら、定期的にシステムの漏れ電流を計測してください。
7. オプションのプリンタは、患者環境内で使用しないでください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序、危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	**併用不可	**MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
*除細動器	**併用不可	**放電エネルギーにより、機器の故障、操作者への電撃、患者の熱傷等の恐れがあります。また、除細動の効果が減少することがあります。
電気手術器（電気メス）	**併用不可	**電気メスからの電流が電極に流れることにより患者および被検者が熱傷を負うことや本製品の本来の性能を損なう可能性があります。
高圧酸素患者治療装置	**併用不可	**爆発または火災を起こすことがあります。
可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内での使用	**併用不可	**爆発または火災を起こすことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 水のかからない場所に保管してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
- (1)アンブユニット（アンブユニット AC アダプタ含む）
保管環境 温度: -40～70℃
湿度: 10%～100%RH、結露状態含む
- * (2)光刺激装置
保管環境 温度: -20～70℃
湿度: 10～90%RH、結露なきこと
- (3)アイソレーション電源（トロリー内蔵）
保管環境 温度: 0～65℃
湿度: 95%RH 以下、結露なきこと
- (4)その他の機器
それぞれの機器の説明書を参照してください。

耐用期間

5 年（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】

*使用者による保守点検事項

****保守に関する注意事項**

- * (1)高圧蒸気滅菌または加圧滅菌しないでください。
- * (2)液体に浸したり、漬けたりしないでください。
- * (3)ガス滅菌しないでください。
- * (4)清掃に、石油系溶液、アセトン溶液、またはその他の強い溶剤を使用しないでください。

****システム構成品の清掃**

アンブユニット、アンブユニット AC アダプタ、EEG 入力ボックス（およびイベントプッシュボタン、キーパッド、マイクロフォンアンプ、マイクロフォン）

- (1)上記のシステム構成品やケーブルをクリーニングする際は、すべての電源コード、また電極・センサ等を装置から外してください。
- (2)上記のシステム構成品や接続ケーブルは、中性洗剤を水に溶かした溶液または 70%イソプロピルアルコールを湿らせた柔らかい布できれいに拭き上げてから、乾いた柔らかい布で十分に拭き乾燥させてください。

**** (3)上記以外の機器の清掃については、それぞれの機器の説明書を参照してください。**

校正

- ・検査前に波形の内部校正を行ってください。詳細は取扱説明書の「メンテナンス」項を参照してください。

使用前点検

- ・使用前にすべてのケーブルや装置・付属品に損傷がないか、確認してください。
- ・使用前に EEG 波形が正常に表示されることを確認してください。

*業者による保守点検事項

***定期点検**

- *1 年に一度、定期点検を行ってください。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

【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

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

ネイタス メディカル インコーポレーテッド DBA

エクセルテック リミテッド

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.

(XLTEK)

(カナダ)