

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脳波計 11467010

特定保守管理医療機器 ポリメイト G o

【禁忌・禁止】

併用医療機器(【相互作用】の項参照)

1. 高圧酸素治療器内に持ち込まないこと。[爆発または火災を起こす場合がある。]
2. MRI 装置の検査室に持ち込まないこと。[被検者に熱傷を起こす場合がある。また、磁気による吸着の可能性がある。]
3. 除細動装置を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。[電撃を受ける場合がある。また、装置が故障する可能性がある。]
4. 高周波手術器(電気メス)を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。[熱傷を起こす場合がある。装置が故障する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、被検者に装着した付属の小型 ACT 生体電極により最大 9 チャンネルの脳波信号を導出し、その電位を本体で増幅及びデジタル化の信号処理を行い、本体の収録用メモリ又は Bluetooth を介して汎用コンピュータの波形モニタソフト (MP Monitor Pro) により記録媒体に収録できる。

また、併用する呼吸センサやディスボ電極にてバイポーラ 1 チャンネルの呼吸、筋電図、眼球運動、心電図を本体で増幅及びデジタル化の信号処理を行い本体または汎用コンピュータの波形モニタソフト (MP Monitor Pro) により記録媒体に収録できる。さらにオプションの WEB カメラを汎用コンピュータに接続することにより、本体で測定した生体信号と同期して映像表示・記録することが可能である。マイク機能付きの WEB カメラを使用すると被検者の映像に加えて、音声付きで記録媒体に保存することも可能である。併用機器の脳波判読プログラム パーシストを汎用コンピュータにインストールすることにより、オンライン表示・解析機能 (脳波表示、発作及びスパイク検出、トレンド解析) が行える。

汎用コンピュータの波形再生ソフト (MP Viewer Pro) では、再生波形にフィルタや感度設定の二次処理を行って表示することで判読するためのデータを提供できる。収録した波形はさらに、併用機器の脳波判読プログラム パーシストを用いることにより詳細な脳波信号のレビュー、オフライン解析機能 (脳波電位及び周波数解析及びマッピング等) を使用することができる。

2. 外観



3. 構成品

本装置は、標準構成品(本体、付属品)、オプション品から構成される。

3-1. 標準構成品

・本体

項番	名称	形式	数量	構成品
(1)	ポリメイト G o	MP4509	1	○

・付属品

項番	名称	形式	数量	構成品
(2)	小型 ACT 生体電極 M *1、*2	MP-C040-XXX	3	どちら か選択
(3)	ディスボ電極コード M (ACT) *1、*2	MP-C042-XXX	3	
(4)	小型 ACT 生体電極 M (RE) *2	MP-C041-XXX	1	どちら か選択
(5)	ディスボ電極コード M (ACT-RE) *2	MP-C043-XXX	1	
(6)	波形モニタソフト (MP Monitor Pro) *3	MG70-013	1	○
(7)	波形再生ソフト (MP Viewer Pro) *3	MG70-014	1	○
(8)	充電池 (18650 リチウムイオン) 2 本組 *4	MG50-004	1	○
(9)	充電器 (18650 リチウムイオン用) *4	MG50-005	1	○
(10)	ISO USB アダプタ	MP-U008	1	○
(11)	電極ラベルセット	MG50-003	1	○

○：標準構成品であることを示す。

*1：(2) 小型 ACT 生体電極 M 及び(3) ディスボ電極コード M (ACT) は 1 数量あたり 5 本組である。

*2：電極及び電極コードはコード長により 16 種類 (0.5~2.0m 0.1m単位) のバリエーションがある。形式の末尾 3 桁 XXX は 005 : 0.5m、006 : 0.6m、007 : 0.7m、008 : 0.8m、009 : 0.9m、010 : 1.0m、011 : 1.1m、012 : 1.2m、013 : 1.3m、014 : 1.4m、015 : 1.5m、016 : 1.6m、017 : 1.7m、018 : 1.8m、019 : 1.9m、020 : 2.0m を示す。

*3：(6) 波形モニタソフト (MP Monitor Pro) 及び(7) 波形再生ソフト (MP Viewer Pro) は一般市販品のひとつの USB メモリに保存されて提供される。

*4：(8) 充電池 (18650 リチウムイオン) 2 本組及び(9) 充電器 (18650 リチウムイオン用) は一般市販品を使用する。

・本体及び付属品は単体でも販売する場合がある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

<MQS-06-38(改 00)>

3-2. オプション品

項番	名称	形式	備考
(1)	外部電池ボックス	MP-U009	充電電池 2 本含む
(2)	AC アダプタ	MP-U010	
(3)	ディスク電極アダプタ	MP-U011	2 個組
(4)	DIN-ACT 変換ケーブル	MP-C044	3 本組
(5)	WEB カメラ *5	MP-U014	

*5：(5)WEB カメラは一般市販品を使用する。

4. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

外部電源入力電圧範囲：DC 6-8.4V

(内部電池駆動時)

定格電圧：DC 3.7V (充電電池)

定格電圧周波数：直流

電源入力：3.5VA 以下

(外部電池駆動時)

定格電圧：DC 8.4V (充電電池)

定格電圧周波数：直流

電源入力：7.5VA 以下

(AC アダプタ使用時)

定格電圧：AC 100V

定格電圧周波数：交流 (50/60Hz)

電源入力：22VA 以下

(2) 機器の分類

(内部電池駆動時/外部電池駆動時)

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

(AC アダプタ使用時)

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

5. 汎用コンピュータ (汎用 IT 機器) の仕様

汎用コンピュータとは、一般市販品のデスクトップ PC 及びラップトップ PC 又はタブレット PC を示す。

適合規格：

オーディオ・ビデオ、情報及び通信技術機器-第 1 部：安全性要求事項	IEC62368-1：2023 以降
------------------------------------	--------------------

または

医用電気機器-第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項	IEC60601-1：2005+A1：2012+A2：2020 以降
-----------------------------------	------------------------------------

仕様：

項目	必要動作環境
OS	Windows 11 Pro 以上
CPU	Intel Core i5 以上
ストレージデバイス空き容量	20GB 以上 (データ収録容量含まず)
メモリ容量	4G 以上 (推奨 8GB 以上)
表示分解能	1024×768 以上 (推奨 1920×1080)
USB	1.1
Bluetooth	2.0+EDR

※本体は患者環境内で、汎用コンピュータは患者環境外で使用する。

6. 動作原理

本体と患者環境外に置いた汎用コンピュータを Bluetooth 接続し、汎用コンピュータにインストールされた波形モニタソフト (MP Monitor Pro) により本体へ測定条件の設定の変更を行う。本体は、脳波及びその他の生体信号を増幅後、デジタル信号に変換し、本体の内蔵メモリや汎用コンピュータに収録する。また、本体と汎用コンピュータを Bluetooth 接続し、波形モニタソフト (MP Monitor Pro) を使用することでデータを本体または汎用コンピュータに収録しながらリアルタイムで波形をモニタすることができる。8 時間以上 (Bluetooth ON の時) の長時間連続で測定したい場合は、オプションの外部電池ボックス又は AC アダプタを接続することにより延長して測定・収録ができる。本体のみに収録した場合は、測定後、脳波及びその他の生体信号を波形再生ソフト (MP Viewer Pro) により USB を介して汎用コンピュータに読み込み、感度、フィルタ、モニタージュの切換えなどにより判読を支援することができる。併用機器の脳波判読プログラム パーシストを汎用コンピュータにインストールすることにより、Windows OS 上にて独立したソフトウェアとして動作し、脳波信号のオフライン解析、オンライン表示・解析が可能となる。

【使用目的又は効果】

脳の活動電位の導出、記録若しくは分析又はそれらの組合せにより、診療のための情報を提供する。

【使用方法】

1. 使用前の準備

(1) 本体に付属品の充電電池を装填します。汎用コンピュータを患者環境外に配置します。

(2) 汎用コンピュータ電源を ON します。

(3) 本体の LED を確認して、Bluetooth が接続されたことを確認します。

(4) 汎用コンピュータの波形モニタソフト (MP Monitor Pro) を起動し、以下の変更及び選択を行います。

- ・本体設定：サンプリング周波数、モニタージュ (収録電極、感度、時定数、フィルタ)、被検者情報 (測定後でも登録可能です)

- ・モニタージュ：各チャンネル毎に生体信号の種類、収録電極、感度、時定数、フィルタの組み合わせを複数登録ができ、検査前に登録を選択して使用します。

- ・波形モニタ設定：測定データの収録先、ベースライン、波形色

(注 1) 本体の設定は、一度設定変更した内容を記憶しているため次回から条件を変更する必要はありません。従って、変更した一部の項目及び変更しなかった項目も同時に記憶しています。

(注 2) 波形収録は本体の内部メモリに収録する方式と Bluetooth を介して汎用コンピュータに収録する方式が選択できます。

(5) 被検者に各電極を装着します。

①脳波

脳波用電極ペーストを小型 ACT 生体電極 M、小型 ACT 生体電極 M(RE) に塗り、被検者の頭皮上及び耳朶に装着し、電極のプラグ側を生体電極入力 (EEG 用) (1~9)、システムリファレンス電極 / ボディアース電極入力端子へ接続します。

②心電図

ディスク電極を被検者の胸部上に装着し、ディスク電極コード M(ACT) にて生体電極入力 (バイポーラ入力用) (AUX1) へ接続します。

③眼球運動

ディスク電極を被検者の目を挟むように装着し、ディスク電極コード M(ACT) にて生体電極入力 (バイポーラ入力用) (AUX1) へ接続します。

④筋電図

ディスク電極を被検者の四肢または、おとがい筋の測定部位に装着し、ディスク電極コード M(ACT) にて生体電極入力 (バイポーラ入力用) (AUX1) へ接続します。

⑤鼻及び口腔の気流

呼吸センサ / 睡眠評価用センサを被検者の鼻と上唇の間に貼り、センサ出力を DIN-ACT 変換ケーブルを介して生体電極入力 (パ

イポーラ入力用) (AUX1)へ接続します。

⑥胸壁の動き

胸腹呼吸センサを被検者の胸壁部に装着し、センサ出力を DIN-ACT 変換ケーブルを介して生体電極入力 (バイポーラ入力用) (AUX1)へ接続します。

(6)測定波形の確認

被検者に装着した電極が正しく装着されていることを確認するために波形にノイズが混入していないかを画面上で目視にてモニタし、ノイズが混入する場合は、電極を再装着しノイズが混入しないことを確認します。

脳波測定の場合は、電極の装着状態の確認のため ImpdCheck ボタンを押すと、頭皮と電極間の電極接触抵抗測定値を画面で確認することができます。電極接触抵抗測定値が高く波形にノイズが混入する場合は、該当する電極に脳波ペーストを付け直し、電極接触抵抗測定値が低く、ノイズが混入しないことを確認します。

(7)脳波判読プログラム パーシストを使用する場合

Windows のスタートボタンを押して併用機器の脳波判読プログラム パーシストを起動することにより、同一モニタ上にオンライン表示・解析機能 (脳波表示、発作及びスパイク検出、トレンド解析) が行えます。

2. 測定・収録

(1)汎用コンピュータの収録開始ボタン、または本体の REC スイッチの長押し操作で収録を開始します。

(2)波形収録中は、波形モニタソフト (MP Monitor Pro) で波形のモニタができます。

(3)収録中に MARK スイッチを押すとイベント情報が記録されます。

(4)収録を停止する場合は、汎用コンピュータの収録停止ボタンを押します。または本体の REC スイッチを押し、状態表示 LED の点灯中に再度 MARK スイッチと同時に REC スイッチを長押しします。

(5)波形モニタソフト (MP Monitor Pro) の右上の終了ボタンを押してプログラムを閉じます。

(6)測定・収録が終了したら、被検者から電極を外します。

3. 波形再生

(1)本体にデータを収録した場合は、ISO USB アダプタにより本体と汎用コンピュータを接続します。

(2)汎用コンピュータの波形再生ソフト (MP Viewer Pro)を起動して、本体から収録データを取り込みます。

(3)波形再生ソフト (MP Viewer Pro)にて被検者リスト又は指定ファイルを選択して開きます。

(4)波形再生の機能により、ページ送り、表示ページ時間、感度、モニタージュ、フィルタ等を変更し波形を再生します。

(5)脳波判読プログラム パーシストを使用する場合

Windows のスタートボタンを押して併用機器の脳波判読プログラム パーシストを起動することにより、同一モニタ上で脳波信号のレビュー、オフライン解析機能 (脳波電位及び周波数解析及びマッピング等) が行えます。

(6)波形再生ソフト (MP Viewer Pro)を終了するには、右上の終了ボタンを押します。

(7)脳波判読プログラム パーシストのウインドウの右上の×を選択し終了します。

4. 使用後

(1)汎用コンピュータの電源を OFF にします。

(2)本体から充電電池を外し、次の測定のために付属品の充電器にて充電します。

5. 併用機器

・本申請に含まれないが、本装置と以下の医療機器と組み合わせて使用します。

一般的名称	販売名	認証番号/届出番号	製造販売業者名
胸腹呼吸センサ (70073000)	パーフェクトフィット呼吸ベルト (PVDF)	13B2X00025000077	当社
胸腹呼吸センサ (70073000)	パーフェクトフィット 3D	13B2X00025000085	当社
呼吸センサ (70072000) / 睡眠評価用センサ (70075000)	トリプルブレイ エアフローセンサ II (PVDF)	13B2X00025000076	当社
単回使用心電図用電極 (35035000) / 体表面電気刺激装置用電極 (34374001) / 頭皮脳波用電極 (11440001)	ディスボ電極 F ビットロード	13B1X00206000189	日本光電工業株式会社
頭皮脳波用電極 (11440001)	脳波用ディスボ電極 NE-09	13B1X00206000351	日本光電工業株式会社
脳波計用プログラム (11467032)	脳波判読プログラム パーシスト	227AIBZX00035000	当社

※上記構成品及び併用医療機器の各電極及びセンサと同等性が評価されている医療機器は使用することが可能である。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) 本体収録中に、内蔵電池を取り外したりすると、本体内蔵のメモリが壊れる可能性があります。最悪は修理が必要になります。収録を終了してから行ってください。
電池交換の時は、収録を OFF にしてから行ってください。

(2) Bluetooth 接続時、本体及び PC 収録中に Bluetooth が切断されると、本体の REC スイッチと MARK スイッチで収録終了の操作が出来なくなることがあります。このような時は REC スイッチを長押しした後、再度 REC スイッチと MARK スイッチを長押しすることにより収録を終了させることが出来ます。

(3) 電池の連続使用時間は、電池固有のばらつき、電池使用頻度、使用環境等により変わるため保証することが出来ません。下記の時間を目安にしてください。

Bluetooth が ON の時: 8 時間、Bluetooth が OFF の時: 12 時間 (Blackwolf 製 18650 リチウムイオン充電電池 (3500mAh) 使用時)
長時間使用する場合は外部電池ボックス (オプション) か AC アダプタを使用してください。外部電池ボックスを使用したときは、外部電池ボックスが先に消費され、次に内蔵電池が消費されます。内部電池を交換する場合は、外部電池ボックスの容量が残っている間、あるいは、AC アダプタが接続された状態で行ってください。また、外部電池ボックスの電池を交換する場合は、内部電池の容量が残っている間に行ってください。

(4) 電池は、当社が指定するリチウムイオン充電電池を使用してください。外部電池ボックスを使用するときは、古い電池と新しい電池の混在は避けてください。

(5) 機器の使用後は、本体に装填した電池を抜いてください。

- (6) 汎用コンピュータの LAN ポートを使用する場合は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用してください。
- (7) 本体及び保存媒体の患者情報の扱いは院内の個人情報保護規定に従ってください。

＜ 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事) ＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医用機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療器	装置内に持ち込まないこと。	爆発または火災を起こす場合がある。
MRI 装置	検査室に持ち込まないこと。	熱傷を起こす場合がある。また、磁気による吸着の可能性がある。
除細動装置	除細動装置を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。	電撃を受ける場合がある。また、装置が故障する可能性がある。
高周波手術器(電気メス等)	高周波手術器を使用する時は、本品の全ての患者ケーブルを取り外すこと。	熱傷を起こす場合がある。装置が故障する可能性がある。

2. 相互作用(併用注意：併用に注意する)

- ペースメーカや脳脊髄電気刺激装置が埋め込まれた被検者に使用する場合本装置を埋め込み装置からできるだけ離し、常に被検者の状態を確認してください。
- 本装置に接続する機器、部品は弊社の指定する装置、部品を使用してください。
- 携帯形 RF 通信機器(携帯電話等)等の電磁波を発生させる機器は、装置に影響を及ぼす場合があるので使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

(1) 保管条件

- 本体から充電電池及び電極類を必ず外してください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分など含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
- ほこりを防ぐために、装置は専用ケースに入れる。

(2) 環境条件

保管温度：-10℃～+60℃

保管湿度：30%～95%（ただし、結露しないこと）

(3) 耐用期間

6 年(当社データによる自己認証)

但し、これは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。

【保守点検に係る事項】

(1) 清掃

本体は中性洗剤で清掃してください。

(2) 日常点検

日常点検は、日常点検記録表に従って行ってください。

(3) 定期点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。3～4 ヶ月に 1 度、コードや装置・付属品の損傷、動作状態をチェックしてください。

また、すべてのラベルが確実に判読できることを確認してください。定期点検は、各施設で実施されるか、または「保守点検契約」を結ぶことにより第 3 者にて業務を代行することが可能です。

【主要文献及び文献請求先】

名称：株式会社ミュキ技研 営業本部

住所：〒192-0046 東京都八王子市明神町三丁目 1 番 7 号

NTB 八王子ビル 3 階

TEL : 03-3818-8631(代表) FAX: 03-3818-8632(代表)

【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：

名称：株式会社ミュキ技研

TEL : 03-3818-8631(代表) FAX: 03-3818-8632(代表)

製造業者：

名称：株式会社ミュキ技研