

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
特定保守管理医療機器 管理医療機器 筋電計 11474000

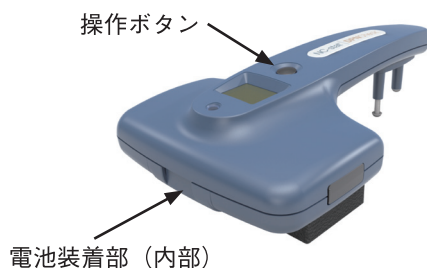
神経伝導検査装置 DPN チェック

【禁忌・禁止】

使用方法

- ※ ※ ・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発または火災が起こる恐れがある。]
- ※ ※ 併用医療機器（「相互作用の項参照」）
- ※ ※ ・高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[爆発または火災が起こる恐れがある。]
- ※ ※ ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）と併用しないこと。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。]
- ※ ※ ・電気メス等の高周波外科手術用機器と併用しないこと。[故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。]
- ※ ※ ・除細動器と併用しないこと。[患者が熱傷を負ったり、装置が損傷する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】



本品はハンドヘルド型の装置で、電極を装着して使用する。刺激プローブで患者のかかと部分の腓腹神経を刺激し、ふくらはぎ部分で電極を介して電気信号を記録する。また、USBケーブルを介してパーソナルコンピュータと接続することができる。

- ※ ※ 注：パーソナルコンピュータは、IEC60950に適合したものに限る。

寸法

本体

- ※ ※ 寸法：(W)116mm×(H)190mm×(D)55mm
質量：160g（電池は含まない）

原材料

刺激プローブ：ステンレススチールSUS304

構成

構成品：本体、パーソナルコンピュータ

- ※ ※ 付属品：3Vリチウム電池、USBケーブル、CD/DVD-ROM3枚、添付文書(本書)、取扱説明書、クイックガイド、解釈の手引き

作動・動作原理

刺激プローブで患者のかかと部分の腓腹神経を刺激し、ふくらはぎ部分で電極を介して電気信号が入力される。入力された電気信号はハードウェアで増幅・フィルタリングされた後、デジタル信号に変換され、更にソフトウェアによってフィルタリングされる。患者の知覚神経活動電位（SNAP）の伝導速度（m/s）および振幅（ μV ）を計測する。

電気的定格

本体：DC3V、リチウム電池（CR123A）1個

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

使用環境条件

温度：10～30℃

【使用目的又は効果】

本品は、電気刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供する。

【使用方法等】

使用方法

- 1 本体の操作ボタンを押し、オンにする。
- 2 保護シートの付いている側が上向きになるように、ディスボ電極DPN チェック用バイオセンサのタブを本体のバイオセンサポートに挿入する。
- 3 粘着性フォームクッションの上下の端と位置合わせし、電極をフォームクッションにしっかりと密着させる。
- 4 LEDランプが緑色に点灯していることを確認する。
- 5 操作ボタンを押下し、検査対象部位を選択する。
- 6 汎用品の伝導性ゲルを少量、両方の刺激プローブの先端部に塗付する。
- 7 ディスボ電極DPN チェック用バイオセンサの保護シートをはがす。
- 8 刺激プローブをかかと部分、ディスボ電極DPN チェック用バイオセンサをふくらはぎ部分に押し付ける。
- 9 操作ボタンを押下し、検査を開始する。
- 10 検査終了後、ディスボ電極DPN チェック用バイオセンサを本体から取り外す。
- 11 本体とパーソナルコンピュータをUSBケーブルで接続し、検査結果を表示する。

※ ※ 組み合わせで使用する医療機器

※ ※ 販売名：ディスボ電極DPN チェック用バイオセンサ

※ ※ 一般的名称：体表面筋電計電極

※ ※ 製造販売届出番号：13B1X00003M10003

※ ※ 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・測定前に患者を診察台に寝かせ、検査部位をしっかりと清拭する。
- ・ディスボ電極DPN チェック用バイオセンサに付属されているフォームクッションを取り付ける。
- ・正確な測定を行うためには、装置を正確に患者のふくらはぎに配置する。
- ・測定後は水で軽く湿らせた柔らかい布またはスポンジで本体の外表面を清拭する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・体内植込み型の医用電子機器を使用の患者に使用する場合
には、必ず専門医の指導監督の下で行うこと。
- ・皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、および皮膚の形成が未熟、および皮膚の弱いところがある患者〔装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残す恐れがある。〕

重要な基本的注意

- ・USBでパーソナルコンピュータに接続時には測定はできない。
- ・末梢神経障害のある患者の診断は、本装置で得られた結果のみで行わず、臨床的に証明された他の検査結果も考慮して行うこと。
- ・外傷や炎症等のある部位に電極を密着させたり、電気刺激を行わないこと。
- ・電極等、装置に接続されていて患者に装着されていない状態の伝導性装着部に誤って接触しないこと。
- ＊ ＊ 電源オン時にLEDランプが黄色に点灯した場合、もしくは表示部に”Lo”と表示した場合は電池交換すること。

＊ ＊ 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
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を引き起こす恐れがある。
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。
高周波外科手術用機器(電気メス等)	使用禁止	故障、破損、火傷等が起こる恐れがある。
除細動器	使用禁止	患者が熱傷を負ったり、装置が損傷する恐れがある。

＊ ＊ その他の注意

- ・本装置を水やその他の液体に浸漬しないこと。
- ・本装置を3ヶ月以上使用しない場合は、電池を本体から取り外すこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

温度：－30～60℃

湿度：10～95%RH（結露なきこと）

気圧：500hPa～1060hPa

耐用期間

- ＊ ＊ 6年〔自己認証（外国製造業者データ）による〕
但し、推奨された環境で正しく使用した場合。

【保守・点検に係る事項】

注意事項

- ・電池交換以外にユーザーが保守できる部品は本製品内にはない。
- ・故障防止のため、本装置に衝撃、振動を与えないこと。
- ＊ ＊ 本装置を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。〔事故の原因になるため。〕
- ・研磨材入りのクリーナーや溶剤を使用しないこと。

お手入れ

- ・水で軽く湿らせた柔らかい布またはスポンジで本体の外表面を清拭する。

＊ ＊ 消毒

- ＊ ＊ 体液で汚染された場合、病院用消毒薬および使い捨ての柔らかい布またはペーパータオルを用いて病院または医局の標準的手順に従い消毒すること。

＊ ＊ 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〔選任製造販売業者〕

＊ ＊ フクダ電子株式会社

＊ ＊ 電話番号：03-3815-2121（代）

〔外国製造業者〕

ニューロメトリックス、インク．（米国）
NeuroMetrix, Inc. U.S.A

〔外国特例認証取得者〕

ニューロメトリックス、インク．（米国）
NeuroMetrix, Inc. U.S.A

取扱説明書を必ずご参照ください。