2021 年 03 月 03 日（第 2 版）*

2015 年 10 月 01 日（第 1 版）

認証番号：220AGBZX00134000

機械器具(24) 知覚検査又は運動機能検査用器具

電気誘発反応刺激装置 (32516000)

管理医療機器* 特定保守管理医療機器

再使用禁止（電極のみ）

ニューロメーター CPT/C 知覚神経自動検査装置

【警告】

＜使用方法＞

***1) 起爆性ガスの発生する場所で使用しないこと。**

［火災・爆発予防のため］

***2) 装置類の筐体カバーは取り外さないこと。**

［感電予防のため］

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

***1) 電極は単回使用品であるため、再使用しないこと。**

１回のテストが完了しテスト部位が変わる毎に新しい電極を使用すること。

＜適用対象（患者）＞

・皮膚損傷部、皮膚病変部への電極装着および測定

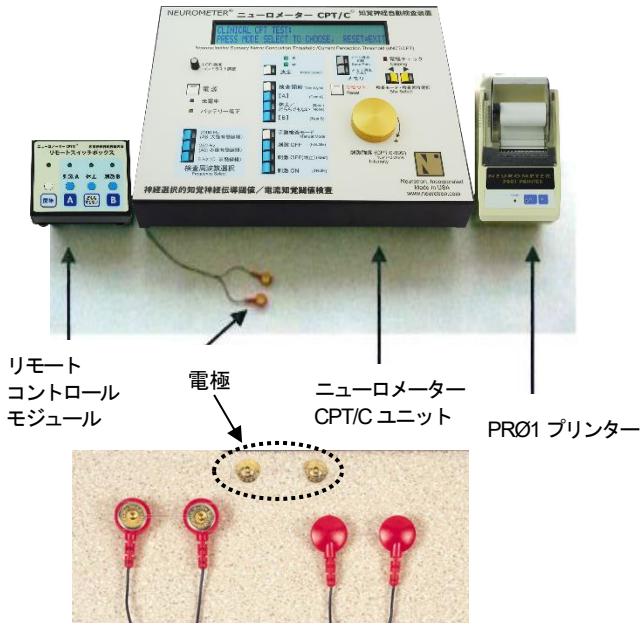
・ペースメーカーおよび埋め込み型脊髄刺激装置の装着患者

＜併用医療機器＞

・末梢神経刺激装置、高周波手術装置との併用［火傷発生、および装置破損のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



電極用伝導ゲル



皮膚処理ペースト



2. 構成

主要構成部品	ニューロメーター CPT/C ユニット
	バッテリー充電ユニット
	PRØ1 プリンター
	リモートコントロールモジュール
	電極（ディスポーザブル）
	電極用伝導ゲル
	皮膚処理ペースト
付属品	プリンター用データーケーブル
	リモートコントロールモジュール用螺線ケーブル
	電極用ベースケーブル
	電極用延長ケーブル
	ニューロメーター CPT/C 装置運搬用ケース
	ニューロメーター CPT/C 装置用操作マニュアル
	PRØ1 プリンター用操作マニュアル
	ニューヴァルデータベースプログラム
	ニューヴァルデータベース取扱マニュアル
	電極固定用テープ

付属品は単品または組み合わせてセット販売される場合がある。

・ニューロメーター CPT/C ユニット
　寸法：406.5(W) × 305(D) × 132(H)mm
　重量：6.5 kg
・PRØ1 プリンター
　寸法：106(W) × 180.6(D) × 69.4 (H) [106.6/用紙装着時] mm
　重量：0.4 kg
・リモートコントロールモジュール
　寸法：117(W) × 93(D) × 66(H)mm
　重量：0.7 kg

3. 電気的定格

・ニューロメーター CPT/C ユニット
　電源：再充電可能な内臓バッテリー DC6V
　　(商用電源では操作不可)
　* 最大出力電流：10mA 未満
　電撃に対する保護の形式：内部電源・機器／クラスⅡ(充電時のみ)
　電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

・バッテリー充電ユニット(充電時のみ使用、プリンター電源兼用)
　入力電源：AC100-240V、50/60Hz
　入力電流：0.7A
　出力電圧：DC9V
　許容最大出力電流：2.2A

・PRØ1 プリンター
　電源：DC7V (ニューロメーター CPT/C ユニットより供給)
　消費電力：印刷時／7VA、スタンバイ時／0.5VA

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 動作原理

本装置により被験者の検査部位に対し、3 つの異なる周波数(2000Hz、250Hz、5Hz)による正弦波の電流刺激が経皮的に与えられる。順次それらの刺激強度を徐々に上げ、電流知覚閾値を、被験者の知覚応答により求められることにより、それぞれの周波数に対応した神経線維の知覚機能がコンピューター計算され、電流知覚閾値レベル(CPT 値)として決定される。

【使用目的又は効果】

本装置は、電気刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供するものである。

【品目仕様等】

項目	仕様
出力周波数	2000Hz、250Hz 又は　5Hz　正弦波
出力電流調整範囲	0 － 9.99 mA (連続可変) なお、人体の皮膚抵抗に近似する 10kΩ以内の負荷抵抗変化に対して、 常に一定の刺激電流が流れる 定電流特性を有している。
出力電流分解能	0.001mA
電気刺激部出力端子電圧	最大 10Vr.m.s.　以下
出力波制御	デジタル／クオーツ
筐体保護構造	IP21
安全装置機能	充電 (バッテリー充電ユニット接続) 時、操作不可

【使用方法等】

装置本体および付属品の詳細な操作及び使用方法については、装置付属の取扱説明書を熟読し、理解した上で使用すること。

1. テスト開始前の事前準備及びテスト
2. 患者への電極の装着
3. 刺激強さの調整
4. 手動テストモード（単純盲検法によるテスト）
5. 自動テストモード（二重盲検法によるテスト）
6. 迅速選別モード（テスト刺激に対する患者反応査定テスト）
7. 測定結果の出力
8. ディスポーザブル電極の廃棄処理

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

・すべてのコードの接続が正確且つ安全であることを確認すること。
・使用前に必ずバッテリーの充電レベルを確認すること。
・充電時は電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意し、アースを正しく接続すること。
・本装置を使用する前にスイッチの接触状態、極性、ダイアル設定、メーター類の点検を行い、正確に作動することを確認すること。
・診断治療に必要な時間や量を超えないように注意すること。
・機器全般及び患者に異常がないことを常に監視すること。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を行うこと。
・患者が装置に触れることのないように注意すること。

*＜相互作用＞

(1) 併用禁忌（併用しないこと）
・ 末梢神経刺激装置、高周波手術装置との併用。[電極部分での火傷発生や装置破損のおそれ]
(2) 併用注意（併用に注意すること）
・ 短波又はマイクロ波治療機器と接近（例 1m）しての使用。[出力不安定化のおそれ。本装置の接続電極を患者から取り外すこと。]
・ 植え込み型除細動器装着患者への使用。[正確な診断を妨げる可能性がある。誤作動による危険発生のおそれ。]

【保管方法及び有効期間等】

1. 設置・保管環境
(1) 水のかからない場所に設置・保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
*(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）がなく安全な状態であることに注意すること。
* (4) 起爆性ガスの発生する場所や化学薬品の保管場所に設置しないこと。

2. 耐用年数
本体：10 年（自己認証による）
内臓バッテリー：3 ～ 5 年（製造元データによる）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用前および、しばらく使用していない装置を使用する場合には必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認してください。

＜製造販売業者による保守点検事項＞

機器及び部品は、必ず定期点検（年 1 回）を行ってください。
点検実施については購入先または製造販売業者にご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フィンガルリンク株式会社
東京都台東区元浅草 2-6-6
03-6802-7145（代表）
製造業者（国名）：ニューロトロン社（米国）
Neurotron,Incorporated

取扱説明書を必ずご参照ください。