

機械器具(21)内臓機能検査用器具
 管理医療機器 特定保守管理医療機器 誘発反応測定装置 70068000

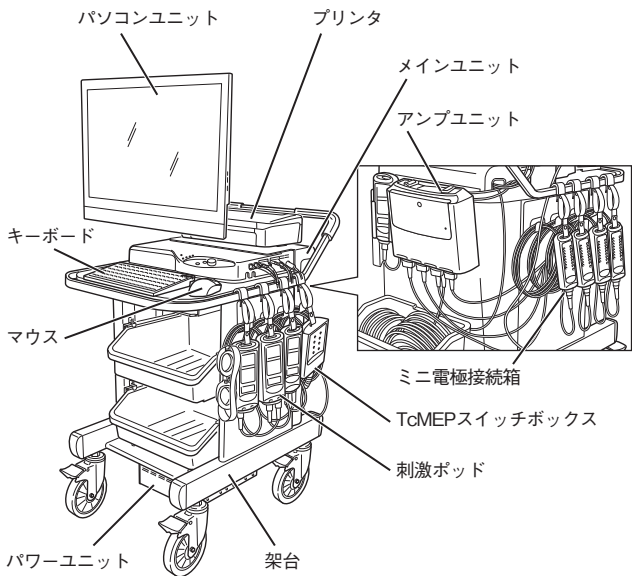
神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1
 (パネルPC)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]
 (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
 (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
 (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要
 電気・音・光の刺激装置を標準で装備し、手術中や、集中治療室などにおいて誘発電位の測定および筋電図、脳波の測定、四肢末梢の皮膚温度測定、SpO₂、ETCO₂表示を持続的、経時的に行い、神経筋疾患、脳機能の診断補助情報を画面表示にて提供します。使用環境は手術室、集中治療室、検査室で、成人、小児、新生児の臨床検査に使用されます。



2. 構成

名 称			個 数
(1)	構成		
1)	メインユニット	DC-200B	1
2)	パソコンユニット		
①	パソコンユニット	CC-202B	1
3)	ディスプレイ		
①	ディスプレイ	VD-403B	選択 ^{*2}
②	液晶ディスプレイユニット	VL-201B	選択
4)	アンプユニット		
①	アンプユニット	JB-232B	選択
②	アンプユニット	JB-316B	選択
③	アンプユニット	JB-916B	選択
5)	ミニ電極接続箱	JB-210B	選択 ^{*1}

名 称			個 数
6)	TcMEPスイッチボックス	JS-210B	選択 ^{*2}
7)	刺激ポッド		
①	刺激ポッドA	JS-201B	1
②	刺激ポッドB	JS-202B	1 ^{*2}
③	刺激ポッドC	JS-203B	選択 ^{*2}
④	刺激ポッドD	JS-204B	選択 ^{*2}
8)	刺激用イヤホン	YE-103J	1
9)	ヘッドホン		
①	ヘッドホン	DR-531B-14	選択
②	ヘッドホン(小児用)	DR-531B-15	選択
10)	LEDゴーグル	LS-102J	選択
11)	LEDフラッシュ	LS-103B	選択
12)	架台	KD-033A	1
(2)	付属品		一式

**

*1:アンプユニットの選択により個数が異なります。
 ・JB-232B選択時は「4」
 ・JB-316B選択時は「2」(最大「4」まで増設可能)
 ・JB-916B選択時は「0」(接続できません)
 *2:JB-916B選択時は使用できません。
 ・構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 動作原理
 本装置はミニ電極接続箱、アンプユニット、刺激ポッド、メインユニット、パソコンユニットから構成される誘発電位などの検査装置です。
 (1) アンプユニット(JB-232B/316B/916B)
 患者接続部として患者から生体信号を増幅する回路を有し、動作原理は以下のとおりです。
 患者接続部は、被検者に装着した電極からの生体信号を構成品のミニ電極接続箱(JB-210B)もしくは直接からの電極接続コネクタを介して増幅する増幅器、A/Dコンバータ部、アイソレーション部からなります。増幅器は高入力インピーダンス、高感度、低ノイズ特性を有する差動増幅器を内蔵し、微弱な生体信号を増幅することを可能にしています。増幅された生体信号はA/Dコンバータ部でデジタルデータに変換されます。デジタルデータはアイソレーション部により、フォトカプラまたは電源トランスにより商用電源から分離しています。
 (2) メインユニット(DC-200B)
 メインユニットはFPGA部(CPU、信号処理)、刺激部、トリガコントロール部、スピーカ部、操作部、電源部からなります。
 アンプユニットからのデータは、FPGA内の信号処理部で高域・低域・ACフィルタ処理や感度変更などが行われます。また、必要に応じて平均加算処理や連続波形取り込みが行われ、パソコンユニット(CC-202B)にLANコントロール部を介してデータの転送が行われます。
 刺激部では音刺激、LED刺激、パターンリバーサル刺激、電気刺激を生成し、トリガコントロール部で設定に応じたトリガ信号を発生することで、各刺激装置をコントロールします。特に電気刺激部は、構成品の刺激ポッド(JS-201B/202B/203B/204B)を介して刺激部位を選択的に制御されます。
 FPGA内のCPU部はLANへのデータの転送とトリガ・刺激コントロール部を制御します。
 スピーカ部は信号処理されたデータを音源としてスピーカより出力し、操作パネルは刺激開始/停止、刺激強度の調整を行います。

(3) パソコンユニット(CC-202B)

メインユニットから転送されたデータは、液晶ディスプレイに波形データ、計測データなどとして表示されます。波形表示のタイムベースは各チャンネル独立設定が可能です。波形データの解析および波形編集も可能です。またパソコンユニットに蓄えられたデータは、プリンタによる記録や、患者情報などと共にファイルとしてハードディスクに保存されます。必要に応じて、保存したデータを読み出し、他の装置で測定したデータを読み込むことが可能です。

4. 原材料

(1) 刺激用イヤホン YE-103J

名 称		原材料
1)	イヤークューブ	PVC
2)	イヤークピース大	シリコンゴム
3)	イヤークピース中	シリコンゴム
4)	イヤークピース小	シリコンゴム
5)	イヤークピース極小	シリコンゴム

(2) 刺激用ヘッドホン

名 称		原材料
1)	イヤークパッド	PU

(3) LEDゴーグル LS-102J

名 称		原材料
1)	パッド	シリコンゴム
2)	バンド	シリコンゴム

** (4) LEDフラッシュ LS-103B

名 称		原材料
1)	光刺激発光部	シリコンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は自発的、意図的または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ための装置です。

【使用方法等】

1. 準備する

(1) 電源の接続

- 1) メインユニットをコンセントに接続します。
- 2) メインユニットにパワーユニットを接続します。
- 3) パワーユニットにパソコンユニット、プリンタを接続します。

(2) メインユニット、パソコンユニットの接続

- 1) アンプユニット、刺激ポッド、TcMEPスイッチボックスをメインユニットに接続します。
- 2) ミニ電極接続箱をアンプユニットに接続します。
- 3) パソコンユニットにキーボード、マウス、プリンタを接続します。
- 4) メインユニットとパソコンユニットを接続します。

(3) 刺激装置および電極の接続

- 1) 測定に必要な刺激装置および電極をメインユニットまたはアンプユニット、ミニ電極接続箱に接続します。

本装置と組み合わせて使用可能な外部刺激装置および電極には、以下の既承認品、既認証品および既届出品があります。

販売名		承認番号/認証番号/ 製造販売届出番号	製造販売業者
①	脳波用血電極 NE-113A	13B1X00206000118	日本光電工業株式会社
②	脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119	日本光電工業株式会社
③	脳波用コロディオン電極 NE-134A	13B1X00206000126	日本光電工業株式会社
④	脳波用コロディオン電極 NE-136A	13B1X00206000127	日本光電工業株式会社

販売名		承認番号/認証番号/ 製造販売届出番号	製造販売業者
⑤	脳波用針電極 NE-224S	21900BZX00766000	日本光電工業株式会社
⑥	NCS電極 NM-31	13B1X00206000209	日本光電工業株式会社
⑦	ディスプレイサブドーマル針電極	22100BZX00953000	日本光電工業株式会社
⑧	誘発脳波用血電極 NE-136B	13B1X00206000296	日本光電工業株式会社
⑨	接地電極 NM-550B	13B1X00206000238	日本光電工業株式会社
⑩	接地電極 NM-505B	13B1X00206000293	日本光電工業株式会社
⑪	接地電極 NM-506B	13B1X00206000294	日本光電工業株式会社
⑫	接地電極 NM-551B	13B1X00206000295	日本光電工業株式会社
⑬	指電極 NM-451B	13B1X00206000292	日本光電工業株式会社
⑭	使い捨て硬膜外カテーテル電極	22100BZX00550000	日本光電工業株式会社
⑮	銀球電極	13B1X00206000236	日本光電工業株式会社
⑯	表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001	日機装サーモ株式会社
⑰	刺激電極 NM-413B	13B1X00206000284	日本光電工業株式会社
⑱	SpO ₂ アダプタ JL-5シリーズ	220ADBZX00109000	日本光電工業株式会社
⑲	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030	日本光電工業株式会社
⑳	フィンガープローブ TL-631T1	13B1X00206000204	日本光電工業株式会社
㉑	フィンガープローブ TL-631T3	13B1X00206000206	日本光電工業株式会社
㉒	マルチプローブ TL-220T	13B1X00206000032	日本光電工業株式会社
㉓	ディスプレイオキシプローブ TL-051S	13B1X00206000015	日本光電工業株式会社
㉔	ディスプレイオキシプローブ TL-052S	13B1X00206000016	日本光電工業株式会社
㉕	ディスプレイオキシプローブ TL-061S	13B1X00206000017	日本光電工業株式会社
㉖	ディスプレイオキシプローブ TL-062S	13B1X00206000018	日本光電工業株式会社
㉗	ディスプレイオキシプローブ マルチYプローブ TL-260T	13B1X00206000025	日本光電工業株式会社
㉘	CO ₂ センサキット TG-900シリーズ	21400BZZ00536000	日本光電工業株式会社
㉙	滅菌済み頭蓋内電極	22800BZX00075000	日本光電工業株式会社
㉚	CS電極 NM-480B	228ADBZX00044000	日本光電工業株式会社
㉛	DNAP電極	22800BZX00074000	日本光電工業株式会社
㉜	FREMAP電極	228ADBZX00107000	日本光電工業株式会社
* ㉝	中継コード BM-301B	13B1X00206000357	日本光電工業株式会社
** ㉞	ディスプレイ刺激プローブ NM-21	231ADBZX00010000	日本光電工業株式会社

2. 電源をオンにする

- (1) パソコンユニットの電源をオンにします。測定プログラムが自動的に起動します。

3. 測定する

- (1) Neuroworkbenchウィンドウの画面上で測定項目を選択します。
- (2) 画面上で電極の取り付け位置を確認し、患者に電極を取り付け、インピーダンスチェック、測定を行います。

4. 編集する

- (1) 必要に応じて波形にマークを付けます。または、マークを修正したいときは付け直します。
- (2) 測定結果を記録します。
- (3) 測定された波形データは自動的にファイルに保存されます。

5. 電源をオフにする

- (1) パソコンユニットの電源をオフにします。

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 非医用電気機器の金属部分など(例:コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 2) 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果などと合わせて、総合的に行ってください。
- 3) ソフトウェアのインストール作業は、当社サービス員または専門知識のある方以外は行わないでください。正しくインストールされなかった場合、システムの性能が低下することがあります。
- 4) 本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合について、当社では保証できません。
- 5) 本装置のUSBコネクタに、USBメモリなど指定外の機器を接続しないでください。コンピュータウイルスに感染することがあります。
- 6) ハードディスク内のファイルはエクスプローラなどの手段で削除しないでください。計測データを削除する場合にはニューロワークベンチを使ってください。
- 7) 患者データの取り違えを防ぐために、計測結果が目的の患者のものであることを確認してください。また、計測結果は医師の診断の補助のみに使用し、保険請求にそのまま使用しないでください。
- 8) 外部スピーカは、独自の電源供給ユニットを持つものか、パワーアンプ内蔵型を使用してください。音声が届かず、正しい検査が行えないことがあります。
- 9) 本装置の構成品のコネクタに不用意に触らないでください。静電気による故障、誤動作の原因となります。本装置を使用する可能性のある方は予め静電気対策についての訓練を受けてください。

(2) 設置に関する注意事項

- 1) 本装置の構成機器は床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、装置が故障する原因になるだけでなく、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。
- 2) アンプユニットは、ベッドのレール部にしっかりと取り付けてください。患者がアンプユニットに接触している状態が長時間続くと、熱傷を負うことがあります。
- 3) アンプユニット、ミニ電極接続箱、刺激ポッドおよびTcMEPスイッチボックスをベッドに取り付ける場合は、指定の取付金具を使用し、水がかからないよう、コネクタ部が下向きになるように確実に取り付けてください。
- 4) アンプユニット、ミニ電極接続箱、刺激ポッド、TcMEPスイッチボックスは、ベッドのレールなどにしっかりと固定してください。落下して怪我をすることがあります。また、機器が破損することがあります。
- 5) アンプユニット、ミニ電極接続箱、刺激ポッドおよびTcMEPスイッチボックスは患者(被検者)の上に配置しないでください。落下して怪我をすることがあります。

- 6) アンプユニット、ミニ電極接続箱、刺激ポッドおよびTcMEPスイッチボックスは、当社指定の方法で取付けてください。落下などで怪我をすることがあります。

- 7) 架台は、本装置の指定品を使用してください。指定外の架台を使用すると、転倒または落下により怪我をすることがあります。

(3) 接続に関する注意事項

- 1) 延長コードや追加のマルチタップを使用しないでください。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。
- 2) 装置の電源は、必ず付属の医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。指定外の接続を行うと、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。
- 3) 電源を持つセンサ類をアンプユニットやミニ電極接続箱の電極接続コネクタに接続しないでください。指定外の接続をすると、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。
- 4) 以下のコネクタに接続できる周辺機器は、医療用アイソレーション電源を内蔵している機器、または医療用アイソレーション電源を介して電源を供給されている機器に限ります。上記以外の装置を接続すると、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。
[対象コネクタ]
トリガ入力コネクタ、トリガ出力コネクタ
パターンリバーサル出力コネクタ
外部信号入出力コネクタ
外部スピーカ
- 5) 架台KD-033Aのパワーユニットには、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。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。
- 6) 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。指定外の機器を接続すると、正しく測定できなくなったり、データが消失することがあります。また、他の機器が誤動作することがあります。
- 7) アンプユニットの電極接続コネクタを使用中に、ミニ電極接続箱A、Bをアンプユニットに接続して使用しないでください。正しく測定できなくなることがあります。
- 8) メインユニットとパソコンユニットを接続するLANケーブルは、直接接続してください。HUBを使用したり、院内のネットワークを経由すると、刺激を停止することが出来なくなる可能性があります。

(4) ネットワーク接続に関する注意事項

- 1) 本装置は、ロールベースアクセス制御に対応したネットワークセキュリティを導入している医療施設で使用してください。
- 2) 本装置をネットワークに接続する場合は、当社営業員にご相談ください。

(5) 使用時に関する注意事項

- 1) 装置の使用前は、すべてのケーブルがユニットに確実に接続されていることを確認し、使用中も定期的に確認してください。ケーブルが抜けた状態で、ケーブル先端の金属部に触れると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり、ジュール熱の影響で熱傷を負うことがあります。
- 2) 水の入った容器は、装置に水がかからない位置に置いてください。装置に水がかかると、故障するだけでなく、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。
- 3) モニタ波形に異常がある場合(フラットな波形またはハムの混入波形)は直ちに電極を外してください。
- 4) メインユニットとパソコンユニットを接続するLANケーブルは、計測中に抜かないでください。データが消失する可能性があります。
- 5) 測定中に本装置の電源をオフにしないでください。プログラムの動作中に電源をオフにした場合、プログラムファイルや測定データが消失し、正しく測定できないことがあります。
- 6) パソコンを休止状態にしないでください。測定できなくなることがあります。

(6) 時刻に関する注意事項

- 1) 脳死判定を行うときは、事前に時計を合わせてください。画面および記録紙上の日付、時刻は、医療記録の重要な一部となります。
- 2) トレンド検査中は時刻修正をしないでください。検査中に時刻が修正されると、測定した波形の並び順が入れ替わることがあります。

(7) 電極に関する注意事項

- 1) 長時間測定時は、定期的に刺激電極のペーストを確認してください。電気刺激を長時間続けると、刺激電極のペーストが乾きがちになるため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じることがあります。
- 2) 刺激電極の陽極と陰極は近接した位置に保持してください。胸郭を挟んで刺激を行うと患者が心細動になることがあります。
- 3) 使用しない電極はコネクタから抜いてください。未使用の電極が、他の金属部や導電性のものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 4) 電極リード線を強く引っ張ったり、曲げたりしないでください。リード線が破損し、計測が正しく行えなくなることがあります。
- 5) 使用しない電極はコネクタから抜いてください。未使用の電極から外来ノイズが混入して正しい波形が測定できなくなります。

(8) 刺激に関する注意事項

- 1) 電気刺激使用時は、刺激強度バーの電流設定値と実測値を常に確認してください。実測値の大きい状態が長時間続く場合は熱傷を生じる可能性があります。装置の故障が考えられますので、使用を停止し装置の点検を実施してください。
- 2) 脳表直接刺激の場合、発作を起こす可能性があります。専門の医師の指導監督の元で行ってください。
- 3) 電極が外れかかったり、接触面積が小さい電極を使用すると、電流密度が高くなり熱傷を生じることがあります。定期的に電極の装着状態を確認してください。
- 4) 脳表直接刺激を行う際は以下の点に注意してください。
 - ① 刺激電極は皮質表面に安定した接触を保ってください。
 - ② 刺激電極が安定した接触になるまで刺激を行わないでください。
 - ③ 刺激電極は皮質表面での偶発的な接触を避けてください。
 - ④ 望ましい生理的反応が誘発されるまで、刺激は最も低い電流値から始め、小さいステップで上げてください。
 - ⑤ 後発射が誘発されない電流値で刺激してください。
 - ⑥ バイフェージック刺激を使用してください。
- 5) 刺激を行うときは以下のことに注意してください。
 - ① 適切なバイトブロックなどを使用して、咬傷(舌や口唇など)や歯の損傷、挿管チューブの破損などを予防してください。また、定期的に患者(被検者)の口腔まわりを観察し、問題がないことを確認してください。
 - ② 挿管時には体動(刺激のタイミング)に注意してください。
 - ③ 術中、刺激装置の操作者は、刺激を行うタイミングを術者に知らせてください。そのとき術者は、刺激による患者(被検者)の体動に十分注意してください。
- 6) 電気刺激時の電流密度が 2mA rms/cm^2 を超えると、電極装着部に熱傷を負うことがあります。

(9) SpO₂測定に関する注意事項

- 1) 以下の場合は、正しく測定できないことがあります。
 - ① 異常ヘモグロビンの量が多すぎる場合(COHb、MetHb)
 - ② 血液中に色素を注入した場合
 - ③ CPR中に測定している場合
 - ④ 静脈拍動がある部位で測定している場合
 - ⑤ 体動がある場合
 - ⑥ 脈波が小さい場合(末梢循環不全の患者など)
- 2) 測定しない場合は、中継コードのコネクタを抜いてください。外れているプローブにノイズなどが混入し、値を表示することがあります。

- 3) プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO₂プローブの装着部位は通常2~3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。
- 4) フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
- 5) フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。
- 6) 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- 7) プローブまたは中継コードが故障したことを示すメッセージが表示されたときは、新しいプローブまたは中継コードと交換してください。
- 8) 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 9) 経時変化により劣化したプローブは使用しないでください。正しい値が得られないことがあります。
- 10) 本装置で表示されるSpO₂のデータは、患者を診断するために使用しないでください。患者の状況を誤って判断することがあります。モニタリングは、生体情報モニタなどの専用の機器を使用してください。

(10) CO₂測定に関する注意事項

- 1) YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に使用できる酸素カニューレはHUDSON RCI社の品番1103のみです。指定外の酸素カニューレを用いると確実な固定ができず、鼻孔を経由して酸素が供給できないことがあります。
- 2) 酸素マスクを併用している患者のCO₂分圧を測定する場合は、酸素供給量を5L/min以上に設定して測定してください。酸素マスク内に残ったCO₂ガスが吸気に混入すると、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。
- 3) 本装置で表示されるCO₂のデータは、患者を診断するために使用しないでください。患者の状況を誤って判断することがあります。モニタリングは、生体情報モニタなどの専用の機器を使用してください。

(11) 架台KD-033Aに関する注意事項

- 1) 架台KD-033AはMEE-2000専用です。指定外の機器を搭載しないでください。転倒または落下により怪我をすることがあります。
- 2) 架台の組立には、指定の工具を使用してください。
- 3) 機器を搭載するときは、指をはさまないように注意してください。
- 4) ストップおよびフリーストップは必ずLCDスタンドホルダに取り付けてください。LCDスタンドがLCDスタンドホルダから外れて、落下することがあります。
- 5) 架台を使用する場合は、以下の点に注意してください。転倒または落下することがあります。
 - ① 架台のハンドルに物をのせたり、ひっかけたりしないでください。
 - ② 架台に乗らないでください。
 - ③ 架台のハンドルによりかかったり、体重をかけたりしないでください。
 - ④ 平らで傾斜のない場所で使用してください。
 - ⑤ 使用時に不用意に移動しないように、キャストはロックしてください。
- 6) 移動の際は、キャストのロックを解除してください。キャストのロックをかけたまま移動すると、転倒することがあります。
- 7) 移動の際は、天板の取っ手を持って移動してください。

- 8) LCDスタンドを動かすときには、指をはさまないように注意してください。
- 9) トレイおよびバスケットには重量物を入れないでください。トレイおよびバスケットが破損または落下したり、架台が転倒することがあります。
- 10) 架台は定期的にキャストの回り具合、ネジやボルトやノブのゆるみがないかを確認してください。転倒または落下することがあります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 光刺激および電気刺激

- 1) 以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
 - ① てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
 - ② 血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
 - ③ 痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
 - ④ あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカーなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者
- ** ⑤ 光過敏性発作の可能性のある患者

(2) SpO₂測定

- 1) Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]

(3) CO₂測定

- ** 1) 換気量の少ない患者[死腔を考慮してエアウェイアダプタおよびネイザルアダプタを選択してください。アダプタには死腔が存在するため、吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。]
- 2) 呼吸数が非常に多い患者あるいは不規則な呼吸をしている患者[測定値自体が不正確になることがあります。測定値の読みとりには十分注意してください。]
- 3) 出血傾向、全身状態、栄養状態の悪い患者[マウスガイド付ネイザルアダプタ(YG-121T/YG-122T)を使用する場合は、適時患者の状態を確認してください。マウスガイドが口元に接触し、褥瘡が形成されることがあります。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本装置は、神経の識別および位置確認を支援する検査装置であり、術中の不測の神経切断を防ぐものではありません。術中に使用する場合は、目視による神経の位置確認、不測の神経切断を避けるための技術、経験、解剖学的知識を備えた医師のみが使用してください。
- (2) ラジオ局、テレビ局等の電波が強力な地域や、携帯電話や移動無線局の影響を受ける可能性のある場所、高電圧発生機器の近くでの使用は避けてください。画面がちらついたり、表示波形が実際より太くなる可能性があります。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般の名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 医薬品

- ① 筋弛緩剤などを使用する場合は、神経刺激を開始する前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認してください。神経刺激に対する筋電図の反応が著しく小さくなる場合があります。神経麻痺が疑われる場合は、麻酔科医に相談してください。
- ② コロディオン電極を装着することで、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けてください。
- ③ コロディオンおよびアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らないよう十分に注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流し、すぐに眼科医の診断を受けてください。
- ④ コロディオンおよびアセトンを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせ、医師の診断を受けてください。
- ⑤ コロディオンおよびアセトンは揮発性溶剤です。電極装着時は被検者、操作者ともに吸い込まないよう十分に注意して、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所で安静、保温にして、医師の診断を受けてください。
- ⑥ コロディオンおよびアセトンは可燃性です。使用時は換気を行い、火気を避けて慎重な取り扱いおよび保管をしてください。
- ⑦ 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO₂測定値を表示しなくなることがまれにあります。

2) 針電極

- ① 針電極による電気刺激は行わないでください。電気分解により、体内で針が破損することがあります。
- ② 針電極を刺入または術野に直接電極を置いた状態でインピーダンスチェックを行わないでください。熱傷を生じることがあります。
- ③ 針電極を使用して脳波や誘発電位を長時間導出する場合は、ディスプレイプルタイプを使用してください。リユースプルタイプを使用する場合は、使用前に劣化していないことを確認してください。
- ④ 針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、皿電極を使用してください。
- ⑤ ディスポーザブルタイプの針電極は再使用しないでください。正しく測定できません。
- ⑥ リユースプルタイプの針電極は使用前に滅菌を行ってください。交差感染を引き起こすことがあります。針電極の滅菌方法については、針電極の添付文書を参照してください。

3) 除細動器

- ① 除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。電極を取り外すことができない場合にはアンブユニット、刺激ボッド、TcMEPスイッチボックスをメインユニットから取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。

- ② 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ③ 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。
- 4) 電気手術器(電気メス)
- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- ② 電気メスと併用する場合は、十分な面積を持つアース電極(NM-550B)を使用してください。面積が小さいアース電極を使用すると、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。
- ③ 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極、銀球電極および頭蓋内電極などは患者から取り外してください。代替手段の電極が無い場合、電気メスが動作する間は、可能な限り電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。電気メスを併用すると電極装着部に熱傷を生じることがあります。
- ④ 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時には電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルを取り外してください。長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。
- ⑤ 電気メスと併用する場合は、電気メスのノイズにより、SpO₂が正しく測定できないことがあります。
- 5) 電子デバイスを搭載した術中用器具(カテテルなど)
- ① 電子デバイスを搭載したカテテルなどの術中用器具と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。
- 6) 酸素補給用鼻カテテル(酸素カニューレ)－CO₂測定時－
- ① 酸素カニューレが正しく装着されていることを他のパラメータの数値を参考にしたり、定期的に患者を観察して確認してください。酸素カニューレを装着しても動脈血酸素分圧が上がらない場合は、ネイザルアダプタを含めたCO₂センサキットとの併用を直ちに中止してください。
- ② YG-122T (酸素カニューレ取付け用)に取り付けた酸素カニューレは、酸素カニューレのチューブが曲がったり、折れたり、ネイザルチューブで塞がれていないか確認してください。酸素カニューレのチューブ先が上や下に向きすぎるとO₂の供給量が不足したり、CO₂の値が不正確になります。
- 7) 人工呼吸、呼吸回路－CO₂測定時－
- ① 吸気中にCO₂ガスの混入する恐れのあるジャクソンリース呼吸回路、メイプルソンD呼吸回路などが接続された患者のCO₂分圧を測定する場合は、十分な量の酸素を供給しながら測定してください。呼吸ゼロ補正方式では、吸気にCO₂ガスが含まれていないと仮定し、一呼吸ごとに吸気時のCO₂分圧をゼロ(0)の基準として、呼気のCO₂分圧を測定しています。吸気中にCO₂ガスが混入すると、実際の測定値よりも値が低く表示されることがあります。
- 8) 麻酔器(揮発性麻酔薬)－CO₂測定時－
- ① 麻酔器と併用し、揮発性麻酔薬を使用する場合は、CO₂の測定値が不正確になります。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 小児への適用

1) SpO₂測定

- ① 新生児・低出生体重児は、症状および程度に応じて装着部位をより頻繁に変えてください。[SpO₂プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じさせることがあります。また、装着部位で皮膚障害を生じることがあります。]
- ② 新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であるため、プローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。短時間の装着でも血流を阻害し、皮膚障害および熱傷を生じさせることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。

2) CO₂測定

**

- ① エアウェイアダプタおよびネイザルアダプタの死腔を十分考慮してください。死腔があるために吸気にCO₂が混入して測定値が不正確になったり、無呼吸状態の検出が困難になったりすることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。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】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	電極などの付属品はそろっているか。	始業時
②	ペーストや記録紙は十分な量があるか。	
③	接続ケーブル類に断線・破損・ピンの折れ曲がりなどはないか。	
④	電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
⑤	構成機器は確実に接続されているか。	
⑥	ネジロックのあるものは確実にネジ止めされているか。	
⑦	電極は確実に接続されているか。	
⑧	記録紙はセットされているか。	
⑨	外部機器と確実に接続されているか。	
⑩	各部に傷や汚れなどがないか。	
⑪	刺激強度ダイヤル、キーボード、マウスに割れはないか。	
⑫	電極が汚れていたり破損していないか。	
⑬	電源コード・アース線に断線・破損はないか。	
⑭	電極類のリード線(コード部分)の断線・破損はないか。	
⑮	装置が水などの液体でぬれていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	各ユニットの電源表示ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
②	発火、発煙や異臭はないか。	
③	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
④	画面上にエラーが表示されていないか。	
⑤	画面上の時刻表示は合っているか。	
⑥	周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	
⑦	画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	動作中
⑧	トリガランプは正常に点灯するか。	
⑨	操作パネルのスイッチ、キーボードは正常に操作できるか。	
⑩	測定条件やシステムコンディションなどの設定は正常か。	
⑪	モニタ波形は正常か。(フラットな波形になっていないか)	
⑫	画面上の校正波形は正常か。(振幅・ノイズ)	
⑬	音刺激は正常に動作するか。	
⑭	電気刺激は正常に動作するか。	
⑮	視覚刺激は正常に動作するか。	
⑯	モニタスピーカからの音に異常がないか。(びびりなど)	
⑰	ハードディスクへのデータの書き込み、読み出しは正常か。	
⑱	ハードディスクの空き容量は十分か。	
⑲	メインユニットの冷却ファンは正常に動作しているか。	
⑳	電気メス検出は正常に動作するか。	
㉑	プリンタは正常に動作するか。	
㉒	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
㉓	外部に接続した機器の動作は正常か。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	パソコンユニットの電源ランプは消灯しているか。	終業時
②	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
③	外観上で汚れ、傷や破損が生じてないか。	
④	電極類の洗浄をしたか。	
⑤	装置が濡れている場合に水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑥	付属品などの使用後の整理をしたか。	
⑦	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑧	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑨	装置の保管状態は適切か。	

(2) 定期点検

点検項目		点検時期
1)	システム構成品の外観に破損・汚れがないか。	年2回
2)	電極類の外観に破損・汚れがないか。	
3)	刺激機器の外観に破損・汚れがないか。	
4)	電源コード・アース線に断線・破損はないか。	
5)	接続ケーブル類に断線・破損・ピンの折れ曲がりなどはないか。	
6)	電極類のリード線(コード部分)の断線・破損はないか。	
7)	各ユニットのLEDが正しく点灯するか。	
8)	インピーダンスチェック機能は正常か。	
9)	アンプの入力換算雑音は正常か。	
10)	電源投入時に異常がないか。	
11)	ディスプレイ表示は正常か。	
12)	日付・時刻表示は正常か。	
13)	マウスは正常に動作するか。	
14)	キーボードは正常に動作するか。	
15)	プログラムは正常に起動するか。	
16)	各種キーは正常に動作するか。	
17)	入力信号(感度・トリガ同期・加算動作)は正常か。	
18)	データの保存・読み込み動作は正常か。	
19)	ハードディスクは正常か。	
20)	音刺激は正常に行えるか。	
21)	電気刺激は正常に行えるか。	
22)	光刺激は正常に行えるか。	
23)	電気メス検出プローブは正常か。	
24)	体温部は正常か。	
25)	SpO ₂ 部は正常か。	
26)	CO ₂ 部は正常か。	
27)	フットスイッチは正常に動作するか。	
28)	問題無くプリントアウトできるか。	
29)	安全性の点検を行ったか。	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2. 使用者による保守点検事項」の「(2) 定期点検」と同様です。

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>