＊＊2022年6月改訂(第4版)
＊2020年11月改訂(第3版)

認証番号　301ADBZX00047000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　神経探知モジュール　37246003

筋弛緩モジュール　AF-200シリーズ

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 妊婦への使用[妊娠中の使用に関する安全性は確立していません。]

2. 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[爆発または火災を起こすことがあります。]

(2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用[爆発または火災を起こすことがあります。]

(3) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)[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ります。]

3. 使用方法

(1) 刺激中は、電極に触らないでください。[電撃を受けることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

＊1. 概要

本装置は、ベッドサイドモニタに接続するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。また、本装置はベッドサイドモニタに代えて筋弛緩表示ユニットを用いることで神経の活動電位を記録・表示する受信機で構成するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。麻酔などの場合に弛緩薬、局所麻酔薬の投与量の決定を支援するために用います。患者の末梢神経に電気刺激を与え、それによる神経の活動電位を目視、触知もしくは筋電図にて感知します。

本装置は、病院の手術室、回復室、ICU、検査室などにて、医師、看護師などの医療従事者によって使用され、対象とする患者は、成人、小児、新生児です。

2. 構成

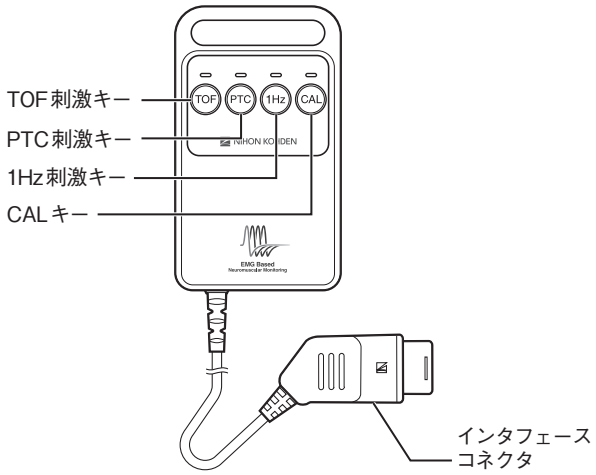
名　称		個　数
(1)	構成品　筋弛緩モジュール　AF-201P	1
(2)	付属品	一式

※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. 形状

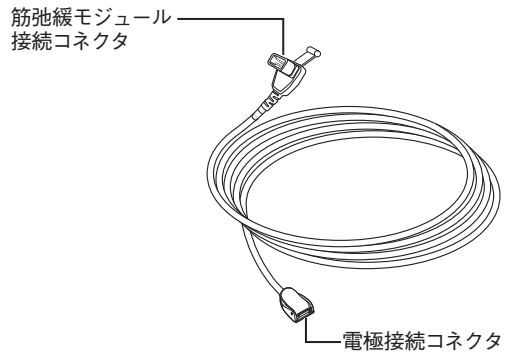
(1) 構成品

1) 筋弛緩モジュール　AF-201P

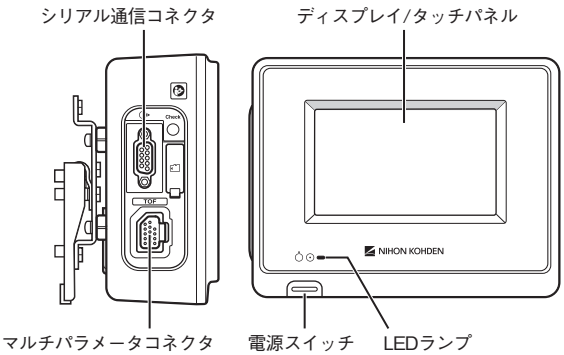


(2) 付属品

1) メインケーブル　JW-201P



＊ 2) 筋弛緩表示ユニット　VA-201R



4. 動作原理

＊(1) 測定方法

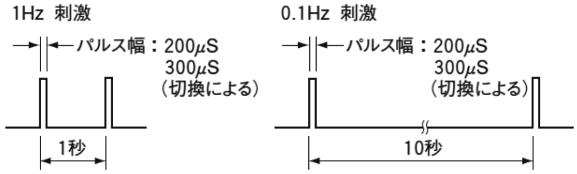
本装置はCPU(中央演算処理ユニット)を中心にし、各種回路から構成されます。動作設定は主に筋弛緩モジュールの各種キーおよびベッドサイドモニタもしくは筋弛緩表示ユニットのタッチパネルより行い、設定内容はベッドサイドモニタの画面もしくは筋弛緩表示ユニットのディスプレイに表示されます。刺激電流は、刺激回路から患者の尺骨神経に貼り付けた電極を介して流れ(刺激電流回路はトランスで絶縁されている)、それにより生じる筋電図の振幅を検出します。

(2) 刺激モード

本装置の刺激モードは次の5種類があります。

＊ 1) 単一刺激モード

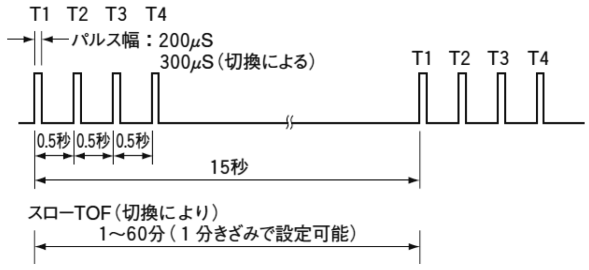
単一刺激を与えるもので、1秒に1回、200μSの刺激電流を流す1Hz刺激と、10秒に1回、200μSの刺激電流を流す0.1Hz刺激があります。なお、本装置は、パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできます。単一刺激を用いる場合、筋弛緩薬投与前の筋電図振幅を100%とし、それに対する筋弛緩薬投与時の筋電図振幅を%で評価します。筋弛緩モジュールの各種キーの押し方によって、単一刺激だけを与えることもできます。



＊＊ 2) TOFモード(4連刺激、トレイン・オブ・フォー刺激)

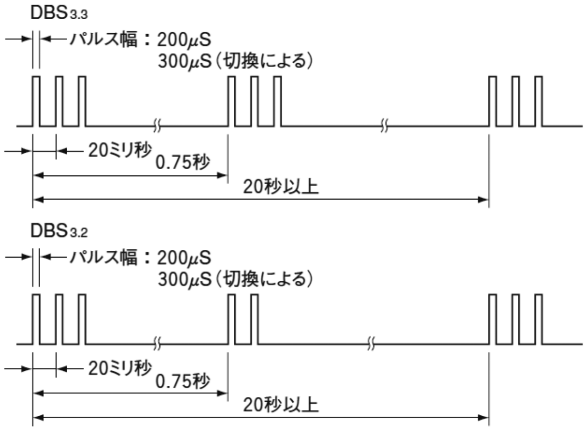
0.5秒おきに4回連続の刺激電流を流すTOF刺激を、15秒毎に繰り返します。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできます。TOF法では、筋弛緩薬が効いていないときは第1刺激(T1)と第4刺激(T4)に対する測定部位の筋電図振幅の比(TOF比)［T4/T1］がほぼ100%であり、筋弛緩薬が効いているほどTOF比が小さくなることから評価します。

また、TOF刺激を単回で与えることやTOF刺激の間隔を1～60分(1分きざみ)で設定して、長時間連続的に与えることもできます。



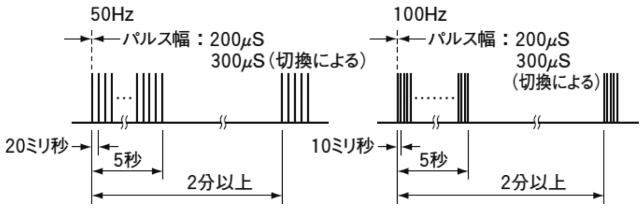
3) DBSモード(ダブル・バースト刺激)

20ミリ秒おきに通常3回の刺激電流を流す1回目のバースト刺激を与え、0.75秒後に2回目のバースト刺激を与え、この2回のバースト刺激に対する反応の差を触診法(患者の母指の触れ幅を手で触って判定する方法)で判定します。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできます。1回目のバースト刺激は3回ですが、2回目のバースト刺激は2回のもの(DBS3.2)と3回のもの(DBS3.3)との選択ができます。



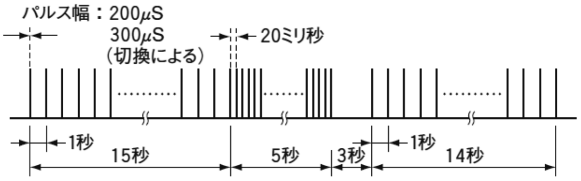
4) TETモード(テタヌス刺激)

5秒間に50Hzまたは100Hz（1秒に50回または100回)で、200μSの刺激電流を流すテタヌス刺激を与え、テタヌス刺激に対する反応を触診法(患者の母指の触れ幅を手で触って判定する方法)で判定します。テタヌス刺激は、最初の刺激から2分以上経過しないと次の刺激は行えません。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできます。



5) PTCモード(ポスト・テタニック・カウント刺激)

強い筋弛緩状態で、単一刺激、4連刺激に対する反応が完全に消失している場合に用います。最初に1Hzの刺激を15回与え、それに対する反応が全くないことが確認されると、テタヌス刺激(50Hz、5秒間)を与え、3秒後に続けて1Hzの刺激を15回与えて、出現する反応の個数から次に4連刺激に対する反応が出現する時期を推測します。この操作は、最初の刺激から2分以上経過しないと再度同じ操作は行えません。パルス幅200μSの電流刺激が十分でない場合、パルス幅300μSに切換えて使うこともできます。



＊(3) プログラムモード

操作者はフェーズ移行条件としてTOFカウント値と、各フェーズのTOF刺激およびPTC刺激間隔を設定します。筋弛緩表示ユニットは筋弛緩モジュールが得たTOFカウント値が条件を満たした場合、フェーズを移行し、操作者があらかじめ設定したTOF刺激およびPTC刺激間隔に変更します。

5. 原材料

名　称		原材料
(1)	メインケーブル　JW-201P	
	①電極接続コネクタ	一般電気部品、POM、ABS、TPEE

【使用目的又は効果】

＊1. 使用目的

本装置は、ベッドサイドモニタに接続するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。

また、本装置はベッドサイドモニタに代えて筋弛緩表示ユニットを用いることで神経の活動電位を記録･表示する受信機で構成するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 患者の電極貼り付け部分(皮膚)を、アルコール綿で拭きます。

2) 刺激電極を、患者の手首内側にある尺骨神経の上に2～3cm離して貼り付けます。

＊＊ 3) 導出電極を、母指内転筋、小指外転筋または第一背側骨間筋と付近の腱に貼り付けます。

4) 電極のコネクタをメインケーブルの電極接続コネクタに接続します。

＊ 5) メインケーブルの筋弛緩モジュール接続コネクタを筋弛緩モジュールに接続します。

＊ 6) 筋弛緩表示ユニットを使用する場合は、電源コードを筋弛緩表示ユニットに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。

本装置で使用可能な電極は以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	EMG電極　NM-34シリーズ	13B1X00206000368

＊(2) 電源の投入

筋弛緩表示ユニットを使用する場合は、筋弛緩表示ユニットの電源を入れます。

筋弛緩モジュールのインタフェースコネクタを、ベッドサイドモニタもしくは筋弛緩表示ユニットのマルチパラメータコネクタに接続します。

ベッドサイドモニタのTOF画面もしくは筋弛緩表示ユニットのディスプレイにて必要に応じて設定を変更します。

本装置と組み合わせて使用可能なベッドサイドモニタは以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
①	ベッドサイドモニタ　BSM-6000シリーズ ライフスコープ　TR	22000BZX01138000
②	ベッドサイドモニタ　BSM-3000シリーズ ライフスコープ　VS	22300BZX00245000
③	ベッドサイドモニタ　BSM-1700シリーズ ライフスコープ　PT	22500BZX00398000
④	ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G	22500BZX00483000
⑤	ベッドサイドモニタ　CSM-1000シリーズ ライフスコープ　G7/G5	229ADBZX00128000

＊(3) キャリブレーションの実行

筋弛緩モジュールのCALキーを1秒以上押す、または接続したベッドサイドモニタのTOF画面もしくは筋弛緩表示ユニットのディスプレイからキャリブレーションを行います。キャリブレーションでは、筋弛緩モニタリングに最適な最大上刺激電流値を調整し、コントロール値(筋弛緩薬を投与していないときのTwitch height)を100%に設定します。

＊(4) 刺激出力

筋弛緩モジュールの各刺激キーまたは接続したベッドサイドモニタのTOF画面もしくは筋弛緩表示ユニットのディスプレイにて、刺激出力を行います。刺激モードは、5種類あります。

刺激出力を停止する場合は、各刺激キーまたはCALキーを押します。

＊(5) 使用後の操作

使用後は、ベッドサイドモニタもしくは筋弛緩表示ユニットからインタフェースコネクタを取り外します。その後、メインケーブルから電極を取り外し、患者から電極を取り外します。

2. 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) 本装置の検査結果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把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

2) 装置の動作中は電極などの金属部分には、絶縁カバーをしてください。金属部分にベッドの金属部や他の導電性のものが触れたり、操作者が素手で触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。

3) 電極が他の装置に接触していないことを確認してください。装置が故障したり、正しく測定できないことがあります。

4) モニタリングしている部位の体表温度が異常に低下すると、筋弛緩の程度を過大評価することがあります。

5) 筋弛緩薬を患者に投与する前に、キャリブレーションを行ってください。患者の筋弛緩状態を正確にモニタリングできないことがあります。

6) モニタリングに際しては、生理学的要因および外的要因を考慮してください。他のパラメータと同様に、アーチファクトや信号の品質不良により、適切な測定値が得られなくなることがあります。電位アーチファクトは、皮膚との接触不良(高いインピーダンス)、センサの不適切な装着、異常なまたは過剰な電気的干渉によって生じることがあります。以下にその例を示します。

① アーチファクトノイズ:
過大な皮膚抵抗や発汗がある、または刺激電極と導出電極が近すぎるなどの場合、過大なアーチファクトノイズが筋電波形に重畳することがあります。

② 電気メス:
電気メスの強いエネルギーが筋電波形に重畳することがあります。電気メス使用後には、表示は元に戻ります。

＊(2) 筋弛緩表示ユニット使用時の注意事項

1) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されていないことを確認してください。エラーメッセージが表示されている場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、筋弛緩モジュールの接続などを確認し、原因を取り除いてください。

2) microSDカードは、装置の電源がオフの状態で抜き挿ししてください。装置の電源がオンの状態でmicroSDカードを抜き挿しすると、microSDカードに保存されているデータが破損することがあります。また、データを正しく保存できないことがあります。

3) シリアル通信コネクタから出力されるデータは、患者の状況を判断するためのモニタリング情報としては使用しないでください。モニタリングは、筋弛緩表示ユニット側で行ってください。出力データの使用目的については、当社では責任を負えません。

＊(3) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本装置は、安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。

【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) ペースメーカ患者を検査する場合は、以下のことを注意してください。

1) 絶えず心臓の活動と脈拍をモニタリングしてください。

2) 検査後はペースメーカの機能が正常かどうかをチェックし、さらに十分な期間ペースメーカの動作を観察してください。

(2) 神経障害のある患者[刺激を行うと、刺激が正確に反応せず、正しく測定できないことがあります。]

2. 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 (一般的名称/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 (MR装置)	MR検査を行うときは、本装置に接続されている電極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) 除細動器

① 除細動器のパッドとの間にセンサがくるような状態で電気ショックを行わないでください。

2) 電気手術器(電気メス)

① 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メインケーブルから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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 本装置は妊婦に使用しないでください。

【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 装置外装にひびや割れなどの破損、変形はないか	始業時
	② 水などの液体で濡れていないか	
	③ 各ケーブルは破損していないか	
	④ 電極、メインケーブルは当社指定品を使用しているか	
	⑤ 電極、メインケーブルは正しく装着されているか	
	⑥ メインケーブルと装置は確実に接続されているか	
*	⑦ 装置とベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットは確実に接続されているか	
*	⑧ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、電源コード、アース線は確実に接続されているか	
*	⑨ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、LEDランプは点灯しているか	

2) 電源投入および動作

	点検項目	点検時期
	① 発火、発煙、異臭はないか	電源投入時
	② 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	
*	③ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、LEDランプは正常に点灯するか	
*	④ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、画面上にエラーが表示されていないか	
*	⑤ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、画面上の時刻表示は合っているか	
*	⑥ ベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットに測定値が表示されるか	動作中
*	⑦ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、キー・スイッチは正常に操作できるか	
*	⑧ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	
*	⑨ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か)	
*	⑩ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、タッチパネルは正常に操作できるか	

3) 終業時

	点検項目	点検時期
	① 使用中に何らかの異常が生じなかったか	終業時
	② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
	③ 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	
	④ 周囲に薬品や水などが放置されていないか	
	⑤ 清掃・消毒は行ったか	
	⑥ 消耗品の残量が少なくなっていないか	
	⑦ 装置の保管状態は適切か	
*	⑧ 筋弛緩表示ユニットを使用し、使用中に設定を一時的に変更した場合、元に戻したか	

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。

(2) 定期点検

	点検項目	点検時期
	1) 各部が血液や薬液で汚れていないか	半年ごと
	2) 装置各部に汚れがないか	
	3) 装置外装にひび割れなどの破損、変形がないか	
	4) ラベルの剥がれ、破れがないか	
	5) コネクタなどに割れやがたつきがないか	
	6) メインケーブルと装置は確実に接続されているか	
	7) 各ケーブル類に汚れ、破損、被覆の破れなどがないか	
*	8) 安全性の点検を行ったか	
*	9) 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、タッチパネルを校正したか	
*	10) ベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットと接続して、装置からピッと音が鳴り、4つのランプが点灯した後、消灯するか	
*	11) ベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットにエラーメッセージが表示されないか	
*	12) 電気刺激の動作は正常か	

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/