2025年8月作成（第1版）

医療機器認証番号：307AIBZX00023000

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　電気誘発反応刺激装置　32516000
（誘発反応測定装置　70068000）

特定保守管理医療機器

自律神経機能検査装置　ＳｕｄｏＳｃａｎ

【警告】
(1)心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び心臓再同期装置を植え込まれた患者は本装置の使用を中止すること。［めまいや徐脈を感じる場合がある。］

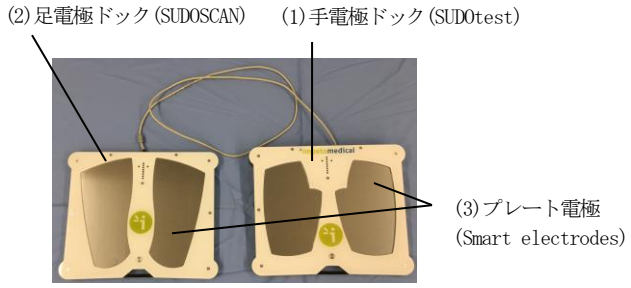
【禁忌・禁止】
(1)以下の患者には使用しないこと。
1)手掌、足底の電極部に接触する部位に開放創や出血している創がある患者。［正しい結果を得られないため。］
2)四肢の足りない患者。［測定できないため。］
3)妊婦または妊娠の可能性が不確かな女性。［医学的文献がほとんど無いため。］
(2)200kg以上の患者には使用しないこと。［破損の恐れがあるため。］
(3)可燃性の液体やガスがある場所、あるいは高酸素濃度環境では使用しないこと。［爆発の可能性があるため。］
(4)本品のそばで体外式除細動器や携帯電話、無線固定電話を使用しないこと。［電磁障害により誤作動する恐れがあるため。］
【併用禁忌】
・ＭＲＩ装置、除細動装置、高周波手術器（電ﾒｽ等）及び高圧酸素治療器との併用は避けること。［爆発や故障の原因になる可能性がある。］
・他社製品の電極を組み合わせて使用しないこと。［結果に誤差が出るため。］

【形状・構造及び原理等】

１．製品概要

本装置は両手、両足用の４つのプレート電極から低電圧刺激を与え、両手、両足の電気化学的皮膚コンダクタンス（Electrochemical Skin Conductance ：ESC）を測定する装置である。
汗腺密度の高い領域である手掌及び足底にプレート電極を介して低電圧刺激を与えることにより、汗腺を支配する自律神経に刺激を与え、発汗（塩化物イオンを含む汗の放出）を促す。
汗腺から放出された塩化物イオンとプレート電極間での電気化学反応に起因するイオン電流を測定することにより、皮膚コンダクタンス(単位:μS)値を求める。皮膚コンダクタンス値の結果は本体の記録媒体に保存され、汎用 PC のディスプレイに表示されることにより汗腺機能等を定量的に評価することができる。

２．外観写真



３．構成

本装置の構成は以下のとおりである。

・本体

項　番	構成	数　量
(1)	手電極ドック（SUDOtest）	1
(2)	足電極ドック（SUDOSCAN）	1
(3)	プレート電極	2
(4)	SudoScan２ソフトウェア	1

・付属品

項　番	構成	数　量
(5)	USB ケーブル	1

・オプション

項　番	構成	数　量
(6)	プレート電極 1000	2

備考：・各構成品は、単体で販売する場合がある。
・プレート電極及びプレート電極 1000 は手及び足電極共通である。
・プレート電極及びプレート電極 1000 は、自律神経機能検査装置ＳｕｄｏＳｃａｎ２（認証番号:302AIBZX00020000）と同一である。
・SudoScan２ソフトウェアは、ダウンロードにて提供する。

４．電気的定格及び機器の分類

（１）電気的定格
・本体
定格電源電圧：DC5V　（汎用コンピュータから USB 接続で電源供給）
電源入力：0.5A

（２）機器の分類
電撃に対する保護の形式：該当なし
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：IP41

５．汎用コンピュータ（汎用 IT 機器）の仕様

・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	IEC62386-1Ed2：2018 以降または JIS C 62368-1：2021 以降

・汎用コンピュータの仕様：

項目	必要動作環境
OS	Windows10Pro 以上
CPU	Intel Celeron　J6000 以上
ハードディスク空き容量	130GB 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
ワイヤレスネットワーク	802.11 b/g/n(2.4G)　離隔距離：1m 以上

※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．作動・動作原理

本装置は、手及び足用の電極ドック、ステンレス鋼の２つのプレート電極及び SudoScan２ソフトウェアから構成される。測定データは、USB 経由で汎用 PC に送信され、結果を表示する。プレート電極の RFID（電子タグ）の IC チップに、残りの測定回数と装置固有の ID が保存される。Bluetooth にて SudoScan２ソフトウェアとプレート電極及び電極ドックの RFID インターフェース等の通信をする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

患者は両手及び両足を同時にプレート電極上に置き、装置は自動キャリブレーション後、刺激と測定を繰り返し測定開始から終了まで約３分で終了する。
装置からの刺激は、低DC電圧（４V以下）をプレート電極に印加し、汗腺を支配する細い自律神経（C 線維）に刺激を与える。左右のプレート電極はアノードとカソードの役割をする。低電圧において、皮膚の角質層はコンデンサーとして作用することにより角質層とプレート電極間は電気的に絶縁されるが、汗管のみが皮膚からプレート電極へのイオンの伝送を行い電気的な測定経路が出来上がる。
汗腺密度の高い領域である手掌及び足底は、低電圧刺激で活性化され塩化物イオン（Cｌ－）を含む汗が放出（誘発）される。装置は、イオン電流を電圧変換後100Hzでサンプリングすることにより数値化し、刺激電圧値により電気化学的皮膚コンダクタンス（ESC）をマイクロジーメンス（μS）の単位で平均値を算出する。平均ESC値から汗腺機能等を定量的に評価することができる。
ESC 測定はイオン濃度による電気化学測定（クロノアンペロメトリー）原理により両手と両足のプレート電極のアノードとカソードを順次切替えてイオン電流を測定する。　装置は両手と両足それぞれ４つのESC値を算出し、汎用PCの記憶媒体（SSD）に保存しディスプレイ上に測定結果を描画する。 汎用PCは、レポートの表示及び統計データを基にメッセージを表示する。　測定結果は必要に応じてUSBポートを介して印刷及びUSBメモリ等へ保存が可能である。 操作は主にタッチスクリーンで行うが、必要に応じてキーボード及びマウスで行うことができる。
また、オプションのプレート電極1000を使用すると、通常は100回の測定回数が1000回使用することが可能である。
本装置は統計データにより、正常範囲の他、異常値として汗腺機能障害、末梢神経障害、遠位性対称性多発性神経障害、末梢自律神経障害等の可能性があることをメッセージとして表示し、診断と治療効果の判定の参考とすることが可能である。

【使用目的又は効果】
皮膚電極から与えられる電気刺激によって誘発される発汗の特性を測定し、皮膚コンダクタンスとして導出及び分析し、汗腺機能障害や末梢神経障害等の診断及び治療効果の判定のための情報を提供する。

【使用方法等】
１．使用前の準備
(1) 日常の始業点検（設置条件、外観の汚れ、ケーブル類のひび割れ等の確認）を行う。
(2) 手電極ドック及び足電極ドックにプレート電極を差し込み、電極固定ねじを締める。
(3) 本体及び手電極ドックを机に置く。手電極ドックは、患者の腰の高さより低い位置に設置する。
　足電極ドックを床に置く。また、手電極ドックは、落下を避けるため平らなところに設置する。
(4) 足電極ドックのケーブルを手電極ドックのコネクタに接続し、USB ケーブルを手電極ドックと SudoScan２ソフトウェアがインストールされた汎用 PC の USB ポートに接続する。さらに、手電極ドックのコネクタ固定金具を設置し、コネクタ及びUSBコネクタを固定する。

２．使用中の操作
　本品の各種設定、測定開始等の操作（入力、選択）は液晶ディスプレイのタッチパネル操作により行う。なお、汎用 PC の USB ポートへマウス、キーボードを接続することにより、それらによる操作も可能である。
(1) 汎用PCの電源を入れる。ソフトウェアが自動で起動する。
(2) 初期画面の「ログイン」をクリックし、使用者の選択及びパスワード入力を行いログインする。
(3) 初期画面の「ツールと設定」をクリックし、結果レポートに記載される情報（病院情報、医師名、プリンタ選択）の入力等を行う。
(4) 初期画面の「新しい患者」をクリックし、患　者情報（氏名、性別、生年月日、患者ID番号等）を入力する。
(5) 患者を素足で足電極の上に立たせ、手掌を手電極の上に位置させる。測定中は、一定の圧力で手掌を手電極上に当てること。また、電極部と皮膚の接触を良くするため、患者の皮膚がきれいな状態にすること。
(6) 「スキャン」をクリックし、測定を開始する。測定が終了するまで、手掌及び足底を動かさないよう患者に指導する。また、測定中は患者に触れないこと。
(7) 測定を中止する場合は、測定中画面の「スキャンの停止」をクリックする。
(8) 約3分間の測定終了後、コンダクタンス値がディスプレイに表示される。測定結果は医学の専門知識のある者により評価されること。また患者の病歴にも配慮すること。
(9) 必要に応じて、結果レポートを印刷する。また、USB メモリへデータを移すことも可能である。
(10) ホームアイコンをクリックし初期画面に戻り「シャットダウン」をクリック後、本体の電源を切る。

３．使用後
(1) 指定された洗浄剤（Surfa Safe Premium 又は同等品）を使用し、洗浄剤を付けすぎないように注意し、電極部を洗浄する。電極部が乾くまでペーパータオル等で清拭する。
(2) 保管する場合は、ケーブルを全て取り外し、本装置を輸送箱等に入れる。

●プレート電極の交換
　標準付属品のプレート電極の耐用回数(測定回数)は100回である。オプションのプレート電極1000は1000回である。残り測定可能回数が閾値に達するとディスプレイに警告が表示され、続いてプレート電極の残り測定可能回数が0回になると、ディスプレイにさらに警告が表示され、測定不能となる。ディスプレイの指示に従い、新品の手及び足用プレート電極を同時に交換すること。使用済みのプレート電極は院内の廃棄処理規定に従って廃棄すること。

注意）日本ではSmart Dockを電極ドック、Smart electrodesをプレート電極と呼ぶ。
備考：本装置のプレート電極と自律神経機能検査装置　ＳｕｄｏＳｃａｎ２（認証番号：302AIBZX00020000）のプレート電極は、相互に使用できる。

４．併用機器
・本装置と以下の医療機器の構成品及びオプションの電極と組み合わせて使用します。

一般的名称	販売名	認証番号	製造販売業者名
電気誘発反応刺激装置（32516000）	自律神経機能検査装置 SudoScan2	302AIBZX00020000	株式会社ミユキ技研

●重要な基本的注意
・本品を使用する前に、外観上の不具合の無いことを確認すること。
・落下時の怪我やシステムの劣化を防ぐため、手電極ドックの位置が安定していることを確認すること。
・電極のコネクタは本体の指定された電極ソケットに接続すること。
・患者に本体機器を触れさせないこと。
・汎用PCの電源が完全に切れる前に電源コードを抜かないこと。[汎用PCのSSDが破損する恐れがあるため。]
・【保守・点検に係る事項】に従って、各測定の終了後は直ちに電極部を洗

取扱説明書を必ずご参照ください。

浄すること。[電極表面が劣化する恐れがあるため。]
・濡れている又は湿気の多い環境で本品を使用しないこと。
・電離放射線（エックス線、ガンマ線）の存在下では使用しないこと。[汎用PCのSSDのデータが破損する恐れがあるため。]
・ほこりの多い環境で使用しないこと。
・屋内で使用すること。
・操作中の汎用PCの通気口を覆い隠さないでください。
・本体の周り20cm以内には物を置かないこと。
・電極ケーブルのコネクタが本体背面の誤ったソケットに接続されていないかよく確認すること。
・電極部と皮膚の接触状態を良くするため、患者の皮膚がきれいな状態で測定すること。
・品質チェックは定期的（毎週又は毎月）に実施すること。
・品質チェックの実施は誰もプレート電極に接していない状態で行うこと。
・品質チェックによりエラーが出た場合は、製造販売業者へ連絡すること。
・測定時、患者の手掌及び足底を電極部の中央に位置させること。
原則として、患者は足電極の上に直立した状態で測定すること。
・測定前に以下について確認すること。
1) 室温18～35℃であること。
2) 患者が測定前2時間以内に激しい運動（心臓負荷試験を除く）をしていないこと。
・データは定期的にUSBメモリ等にバックアップすること。
・USBメモリ等を接続する際は、ウイルスの無いことを別なPCで確認しておくこと。
・スキャン中はUSBポートからUSBデバイス等を抜き差ししないこと。
・LANポートを使用する場合は、医療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のネットワークで使用すること。
・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うこと。
・プレート電極を交換した後、最初のスキャンはプレート電極と挿入先の電極ドックとペアリングします。その後、プレート電極を別の電極ドックで使用することは不可能になります。
・Impeto Medicalが提供する純正のプレート電極のみを使用してください。
・Impeto Medicalが提供する純正のUSBケーブルのみを使用してください。
・USBケーブルをホストPCに直接接続します。USBハブを使用しないでください。
・日本ではスマートドックを電極ドック、スマート電極をプレート電極と呼ぶ。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
（1）保管条件
・水のかからない場所。
・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ずるおそれのない場所。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などない場所。
・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
・可燃物となるものから遠ざけて保管すること。
（2）保管条件
温度：5～45℃
湿度：10～85%

2．耐用期間 [自己認証（製造業者データ）による]
・本体：耐用期間は製造出荷後（納品後）5年
条件：日常点検および定期点検を実施していること。
・手及び足プレート電極：使用制限回数 最大100回
最大1000回（オプション）

【保守・点検に係る事項】
(使用者による保守点検事項)
(1)洗浄
・プレート電極の外装部分やケーブルに汚れがある場合は、湿った又は石鹸を含んだ布、紙タオルで汚れを拭き取ること。合成洗剤、アルコール、アセトンを使用しないこと。
・各測定の終了後は直ちに、製造販売業者の指定する洗浄剤を使用して電極部を洗浄すること。[電極表面が損傷する恐れがあるため。]
・使用中は、本品の異常な動作音、表示等のチェックを常に心がけること。
(2)日常点検
・しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
・本品を使用する前に、外観上の不具合の無いことを確認すること。
・特別なメンテナンスは必要ありません。

(業者による保守点検事項)
(3)定期点検
本品の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本品の保守点検スケジュールは弊社に問い合わせの上、依頼すること。
(4)修理・故障
修理及び調整は製造販売業者が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがあるため、修理、調整に際しては必ず製造販売業者に連絡すること。
また、本品が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】
名称：株式会社ミユキ技研　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：株式会社ミユキ技研
TEL ： 03-3818-8631(代表)　　FAX： 03-3818-8632(代表)
製造業者
名称：Impeto Medical SAS
（インペト　メディカル社　フランス）
Alliansys SA
（アリアンシス社　フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください。

<MQS-06-37（改00）>