

機械器具 21 内臓機能検査用器具

誘発反応測定装置(70068000) (機能検査オキシメータ(70080000)) 管理医療機器 特定保守管理医療機器

バイタルモニター プロコンポ

【警告】

- 患者より 3 メートル以内での携帯電話やパーソナルコンピュータは、生体信号に影響するので使用しない。
- 再利用可能な電極はガス滅菌をしてから使用する。
- 放射電磁界は容易に筋電図波形に影響することを常に考慮して使用する。
- 使用中に機器に異常及び患者に不快感が生じたりした場合は即座に使用を中止し、電極を外す。

【禁忌・禁止】

- 本品目の使用目的以外で使用してはならない。
- 高圧酸素内、可燃性ガス内、高圧蒸気内で使用してはならない。
- 核磁気共鳴画像(MRI)下では使用しない。
- 短波、マイクロ波療法の近傍では使用しない。

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、患者に携帯させ、パーソナルコンピュータ(この認証申請には含まれない)による発生する視覚信号又は聴覚信号などの刺激の反応を見る誘発反応測定装置である。本品は、患者の筋電図、脳波、心電図、皮膚導通性、皮膚温度、呼吸、位置角度、圧力、指尖脈波などの各種生体現象からの電位変化を検出し、これらの信号を増幅し、データ解析処理を行う。本品目はバイオフィードバック等でも使用される。更に HEG センサー(XVII)により、機能検査オキシメータとして前頭葉内の血流量と酸化モグロビンの解析も可能である。

構成

	品 名	説明
I	本体 	各種センサーに接続された電極によって検知されたアナログ信号をデジタル化して、パーソナルコンピュータに光接続より転送する。
II	光 USB 変換器 	本体とパーソナルコンピュータを光接続する。
III	光ファイバー	本体と光 USB 変換器を接続する。
IV	延長ケーブル 	各種センサーに接続し、心電図、脳波、筋電図の電極を広範囲の位置で貼付ける。
V	EMG センサー 	筋電図用の前置増幅器を内蔵するセンサー、本体の各種センサー接続口に接続する。
VI	EEG センサー 	脳波用の前置増幅器を内蔵するセンサー、本体の各種センサー接続口に接続する。

VII	EKG センサー 	心電図用の前置増幅器を内蔵するセンサー、本体の各種センサー接続口に接続する。
VIII	皮膚導通センサー 	人差し指と中指に巻きつけ手の発汗により導通性の変化を検知する。
IX	皮膚温度センサー	皮膚温度を測定する。
X	呼吸センサー	胸部に巻きつけ横隔膜の周囲長の変化を検出して呼吸を測定する。
XI	位置角度センサーアダプタ	位置角度を検知する
XII	圧力センサー	圧力を検知する。
XIII	指尖脈波センサー	指先に流れる血流を検知する。
XIV	ソフトウェア	パーソナルコンピュータにソフトウェアをインストールする。
XV	ブルートゥースユニット	ブルートゥース技術による無線通信を行う。
XVI	フットスイッチ	踏み込むことでコンピュータに指示をする。
XVII	HEG センサー 	脳内の血流量と酸化ヘモグロビンの量を測定する。

付属品:コンパクトフラッシュ、単三形電池、本体収納ケース
定格電圧: 6V (単三形電池4本使用) 電源入力: 6W
電撃に対する保護: 内部電源機器 BF 形装着部
本体外装部の材質 ABS 樹脂
本体の質量 200g
本体の寸法 130mm(幅)、95mm(奥行)、37mm(高さ)

原理

本品は、センサー接続口に、心電図電極、体表面筋電計電極、脳波電極(本申請には含まれない)他、さまざまなセンサーを接続し、身体の生体が発生する $0\mu V$ から $2000\mu V$ までの固有電位を検出する。各種センサーは入力インピーダンスを確保し、必要な前置増幅を行い、主として低域周波数通過特性を持つフィルターにより信号を処理している。各部センサーによって増幅された信号は本体において、時分割処理の上、AD 変換器によってデジタル化され、マイクロプロセッサによって生体信号の抽出処理がされる。これらのデジタル値は、光接続口から光 USB 変換器を使用して、パーソナルコンピュータに光により転送されるかコンパクトフラッシュの中に記録される。生体信号の高域周波数特性は、センサー接続口のサンプリング周波数により決定される。

取扱説明書を必ずお読み下さい。

性能

1. 測定項目
- 筋電図、脳波、心電図、皮膚導通、皮膚温度、呼吸、位置角度、圧力、指尖脈波
2. 特性・性能又は機能に関する項目

I 本体

	項目	仕様(定格)
1	センサー供給電圧	7.26V±2mV
2	AD 変換器出力	14ビット
3	最大入力レンジ	2.8V±1.696V
4	最小ビット電位	207μV
5	周波数帯域 (3dB減衰)	2048 サンプル/秒
		256 サンプル/秒
		200 サンプル/秒
		32 サンプル/秒
		20 サンプル/秒
6	アンチエイリアシングフィルター	第5階調ノイズワース
7	エイリアス除去	30dB 標準
8	DC ゲインの精度	±0.5%
9	DC オフセット	±5LSB
10	システム精度	5%
11	±10℃の時のオフセットドリフト	±5LSB
12	変換雑音	150uVRMS, 1mVp-p

V EMG センサー

	項目	仕様(定格)
13	入力インピーダンス	1TΩ 10pF
14	入力範囲	0.3〜1000μV _{RMS}
15	感度(記録の直線性)	0.5μV _{RMS} 以下
16	弁別比	130dB 以上
17	周波数特性(入力帯域幅)	10Hz〜1KHz
18	出力電圧	0.15mV〜0.5V
19	増幅率	500
20	電源電圧	7.26V(±0.02V)
21	消費電流	0.7mA(±0.25mA)
22	精度 25℃〜30℃	±4%

VI EEG センサー

	項目	仕様(定格)
23	入力インピーダンス	1TΩ 10pF
24	入力範囲	1.5μV〜200μV
25	感度(記録の直線性)	1μV _{RMS} 以下
26	弁別比	130dB 以上
27	周波数特性(入力帯域幅)	2Hz〜1KHz
28	精度 25℃〜30℃	±4%

VII EKG センサー

	項目	仕様(定格)
29	入力インピーダンス	1TΩ 10pF
30	入力範囲	0.4μV〜20mV
31	感度(記録の直線性)	1μV _{RMS} 以下
32	弁別比	130dB 以上
33	周波数特性(入力帯域幅)	0.05Hz〜1KHz
34	出力電圧	20μV〜600mV _{RMS}
35	増幅率	50
36	電源電圧	7.26V(±0.02V)
37	消費電流	1.5mA 以下
38	精度 25℃〜30℃	±4%

VIII 皮膚導通センサー

	項目	仕様(定格)
39	信号入力範囲	0〜30.0μS
40	精度 (20℃〜40℃)	±5%及び0.2μS

IX 皮膚温度センサー

	項目	仕様(定格)
41	温度範囲	12.8℃〜40.6℃
42	精度 (20℃〜40℃)	±1.0℃

X 呼吸センサー

	項目	仕様(定格)
43	入力範囲	30〜65%
44	精度	±10%

XI 位置角度センサーアダプタ

	項目	仕様(定格)
45	入力インピーダンス	1MΩ 以上
46	入力範囲	−180 度〜+180 度 (5 度づつ)
47	出力範囲	2.2〜3.4V
48	電源電圧	7.26V
49	消費電流 (7.26V)	4mA 以下
50	精度	±4%

XII 圧力センサーアダプタ

	項目	仕様(定格)
51	センサー抵抗範囲	1kΩ〜1.4MΩ (陰性無限)
52	出力電圧変換関数	[301kΩ/(Rfs+575KΩ)]*Vs
53	電源電圧	7.26V (=Vs)
54	消費電流	1mA 以下
55	精度 (圧力対電圧)	±1%

XIII 指尖脈波センサー

	項目	仕様(定格)
51	入力範囲	0〜100%
52	精度	±5%

本品が作動するパーソナルコンピュータ

- 基本仕様： IBM PC 互換機 PC 速度 1.8GHz 以上、RAM256Mbyte 以上、HD10Gbyte 以上の空き
- Microsoft ウィンドウズを基本ソフトする。Microsoft 社 Word
- SVGA (1024X768) 以上の解像度を持つグラフィックカード
- USB1 - 4ポート

【使用目的又は効果】

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を 導出及び分析を行い、また人体に照射した近赤外光又は 可視光の両方を検出することで、血液中のヘモグロビンの相対的な濃度変化を計測し、それらの情報を診療のために提供すること

*【使用方法等】

測定前の準備

- 市販のパーソナルコンピュータに、本品目の製造所が提供するソフトウェアをインストールする。
- 本体とコンピュータを TT-USB を経由し光接続を行う。
- 患者の体の各部に電極等を貼り付け、各センサーを接続し、各種センサー接続口に接続する。

記録開始

- パーソナルコンピュータでバイオグラフソフトウェアを起動すると、コンピュータが接続されているセンサーを自動的に判断し、モニターに適当な表示画面が表示されてくる。
- 単に、モニターを監視する場合はモニターのスタートアイコンをクリックして、モニターを終了する場合はストップアイコンをクリックする。終了した場合には、保存の可否を聞いてくるので、保存する場合は、適当な保存名を指定して保存する。

＜視覚誘発反応測定シナリオ＞

- バイオグラフソフトウェアを起動して、シナリオから視覚誘発反応シナリオを選択する。
- モニターに表示されるスタートアイコンをクリックする。ランダムな時間でモニターにある色が発色される。

＜聴覚誘発反応測定シナリオ＞

- バイオグラフソフトウェアを起動して、シナリオから聴覚誘発反応シナリオを選択する。
- モニターに表示されるスタートアイコンをクリックする。ランダムな時間でコンピュータから音響が発せられる。

記録終了

患者から電極を取り外す。

7. 故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。

8. 保守点検

しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

9. 電磁干渉の注意喚起

- 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
- 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。
- 電磁干渉が生じているおそれのある場合は、以下のことを行う。
 - ―受信装置の方向を変えるか場所を変える。
 - ―機器の間に分離するものを置く。
 - ―干渉を受ける機器とこの機器の電源が同じラインからでは無いようにする。
 - ―その機器のメーカーに連絡し、適切な措置を講じる

【使用上の注意】

1. 専門的に知識を有する医療従事者以外は機器を使用しないこと。
2. 保管、設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管、設置すること。
 - 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、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管、設置すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管、設置しないこと。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 - 窒息の危険性を避けるために、患者の首の回りで電線のもつれる事を避ける。
 - 接続された使用前の電極などの装着部は他の部分に触れないようにする。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断、治療に必要な時間・量をこえない。
 - 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
 - 電極によりかゆみや湿疹生じた場合には速やかに測定を中止し、担当医師に相談する。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 掃除のために液体またはエアゾールスプレーは使わない。製品が液体と接触した場合、すぐに電動コードのプラグを抜く。その後、完全に乾くまで装置のプラグを差し込まない。
 - 使用後のバッテリーや、電極等は規則によって正しく廃棄する。
6. 機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を動かすのを止める。露出した器材の内部の部品に決して触れない。

7. 故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせる。

8. 保守点検 しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。

【保管方法及び有効期間等】

温度範囲 -10℃から40℃

湿度範囲 10から75%

使用期間は5年間（自己認証による。）

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項：電源を投入時にイニシャルスクリーンを確認して動作が良好であることを確認する。

業者による保守点検事項：3年に一度は製造販売元に保守点検を依頼する。

【包装】

1セット／包装

【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 エムピージャパン株式会社

東京都文京区湯島2-1-15

電話番号 03-3839-7557 FAX03-3839-7655

製造業者 ソートテクノロジーリミテッド(カナダ国)

取扱説明書を必ずお読み下さい。

(3/3)