

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 誘発反応測定装置 (JMDN コード: 70068000)

特定保守管理医療機器

メデレック シナジー

【警告】

1. 可燃性・爆発性ガス、又は蒸気のある雰囲気内で絶対に使用しないこと。爆発または火災によりお客様及び本装置などに危険をもたらす原因となります。
2. 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。爆発または火災によりお客様及び本装置などに危険をもたらす原因となります。

【禁忌・禁止】

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すること。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。詳しくは、電気メスの取扱説明書の指示に従うこと。
2. 電気メスを使用する場合、針電極は患者から取り外すこと。電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を起こします。
3. この機器は電氣的除細動から保護されていません。電氣的除細動使用前にシステムと被験者の接続を離すこと。システム接続中に電氣的除細動が被験者に適用された場合、ダメージを生じる場合があります。
4. 除細動を行う時は、トランスデューサや電極を患者から取り外すこと。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。
5. 除細動を行う時、周囲の者は患者の体の一部及び患者に接続されているコード類や装置の金属部に触れないこと。放電エネルギーにより電撃を受けます。
6. MRI 検査を行う時は、本装置から患者に接続されている電極及びセンサー類を取り外すこと。誘電起電力による局所的な発熱で患者が熱傷を負う場合があります。詳しくは、MRI 検査装置の取扱説明書の指示に従ってください。
7. 刺激部位のペーストや水分が乾いた状態で、電気刺激を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】



** 1. 構成品

< 2 チャンネル EMG システム (N2, T2) >

本体

- (1) 患者インターフェースユニット
- (2) デラックス刺激装置 (N2 はオプション)
- (3) フットスイッチ
- (4) 絶縁変圧器 (N2 はオプション)
- (5) パソコン (N: ノート型、T: タワー型)
- (6) キーボード (T2 のみ)
- (7) マウス (N2 はオプション)
- (8) モニタ (T2 のみ)

オプション

- (9) プリンター

< 2, 5, 10 チャンネル EMG または EMG/EP システム >

本体

- (1) 台座
- (2) コントロールパネル
- (3) プリアンプ
- (4) 絶縁変圧器 (N はオプション)
- (5) パソコン (N: ノート型、T: タワー型)
- (6) キーボード (T のみ)
- (7) マウス (N はオプション)
- (8) モニタ (T のみ)

オプション

- (10) I/O インターフェースユニット
- (11) プリンター
- (12) デラックス刺激装置
- (13) フットスイッチ

< 5, 10 チャンネル IOM システム >

本体

- (1) 台座
- (2) コントロールパネル
- (3) プリアンプ
- (4) 絶縁変圧器 (N-IOM はオプション)
- (5) パソコン (N: ノート型、T: タワー型)
- (6) キーボード (T-IOM のみ)
- (7) マウス (N-IOM はオプション)
- (8) モニタ (T-IOM のみ)

オプション

- (9) デラックス刺激装置
- (10) IOM 刺激装置
- (11) 患者サイドヘッドボックス
- (12) I/O インターフェースユニット
- (13) プリンター
- (14) フットスイッチ

2. 動作・動作原理

本装置は、被験者に装着した生体電極により検出された生体信号を、アンプで増幅し、バンドパスフィルタでフィルタ処理し、A/Dコンバータでデジタル信号に変換する。デジタル化された信号は、コンピュータにより記憶装置に保存され、モニタ画面上に表示される。

*【使用目的又は効果】

本装置は、電気刺激、音刺激、光刺激の刺激装置を内蔵した 2、5、10 チャンネルの筋電図および誘発電位測定装置であり、各種刺激を患者に与えることにより、その生体反応電位を各種アンプを介して検出及び増幅を行い、その生体反応電位により筋肉の生理的解析を行う筋電図(以下 EMG という)、脊髄前角細胞の障害、運動及び知覚の抹消神経の障害、筋の障害等々に対応する各種検査を行う神経伝導速度測定(以下 NCS という)、各種誘発電位検査(以下 EP という)及び脊髄誘発電位測定(以下 IOM という)を行う生体現象記録・測定装置である。

*【使用方法等】

<使用方法>

操作の詳細については取扱説明書を参照してください。

1. 使用前の準備
 - (1) 構成品の確認
 - (2) 各接続ケーブルの接続
2. 安全性確認
 - (1) 電源ケーブル、各接続ケーブルの異常、及び正確かつ完全に接続されていることの確認
3. 基本操作
 - (1) 電源投入
 - (2) 患者情報の入力
 - (3) 外部刺激
 - (4) データの保存
 - (5) データの再生
 - (6) 患者レポートの作成及び印刷
 - (7) 終了
4. 使用後の操作
 - (1) 生体電極の取外し
 - (2) 各接続ケーブルの取外し
5. 使用後の処置
 - (1) ディスポーザブル電極の破棄
 - (2) 各接続ケーブルの整理整頓及び保管

【使用上の注意】

- (1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- (2) 機器全般及び被験者に異常の無いことを絶えず観察すること。
- (3) 機器及び被験者に異常が発見された場合は、被験者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (4) 機器に被験者が触れることのないよう注意すること。
- (5) 揮発性麻酔薬のある場所では、本装置を使用しないこと。
- (6) 本装置の使用説明書、ラベルをよく理解してから装置を使用すること。
- (7) 電源コードの摩損、その他の損傷が無いが定期的に点検し、異常のある電源コードを使用して装置を破損させないこと。
- (8) 光ディスクはホコリがつかないように注意して取り扱うこと。
- (9) 電極にディスポーザブル製品を使用する場合は、1 回限りの使用とし、再使用しないこと。
- (10) 電極の装着にあたっては、装着部位やケーブルの連結などに注意すること。
- (11) 定められた手順により操作スイッチ・ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- (12) コード類の取り外しに際しては、コードを持って抜くなど無理な

力をかけないこと。

- (13) 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- (14) 本装置を勝手に改造しないこと。
- (15) 本装置には当社が指定するソフトウェア以外インストールしないこと。
- (16) ケーブルが全て適切に接続されるまで、いかなるシステム電源も入れないこと。
- (17) 本装置に周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定品を定められた方法により接続すること。
- (18) 保護接地は、必ず保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ差し込むこと。
- (19) 電源コード及び接続コード類を無理に折ったり、曲げたり、束ねたり、重いものをのせたり、はさみ込んだり、加熱や加工しないこと。
- (20) 複数の ME 機器を使用する場合は、等電位接続を行うこと。
- (21) 装置の使用前に、全てのケーブルが確実に接続されていることを必ず確認すること。
- (22) 機器の接続や取り外しは、必ず電源を切り、電源コードを AC コンセントから外した状態で行うこと。
- (23) 本装置の電源は AC100V 専用です。他の電源電圧では使用しないこと。
- (24) 被験者の角膜に接する電極インピーダンスは絶対に測定しないこと。
- (25) 針電極を刺入した状態でインピーダンスチェックを行わないこと。
- (26) EEG ペーストの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が出た場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- (27) データファイルの保全性を保証するために、システムを切る時はユーザマニュアルに記述されたシャットダウン手順に従うこと。
- ** (28) システムが適切に機能していない場合、全ての必要な修繕が行われるまで操作を行わないこと。
- (29) 電源を切らずに、アンプの電源ケーブルを抜き差ししないこと。
- (30) 故障した時は適切な表示を行い、当社に連絡すること。
- (31) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧・湿度・温度・風通し・日光・ほこり・塩分・硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など安全状態に注意すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- (4) 付属品・コード・導子などは、洗浄した後整理してまとめておくこと。
- (5) 機器は次回の使用に支障の無いように必ず洗浄しておくこと。

1. 保管環境

周囲温度範囲	17.7~55.0℃
相対湿度範囲	10~90% (但し結露のないこと)
2. 動作保障条件

周囲温度範囲	15.6~32.2℃
相対湿度範囲	20~80% (但し結露のないこと)
3. 耐用期間
6 年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

- ** 1. 使用者による保守点検事項
 - ・ 始業前点検は必ずおこなうこと。
 - ・ 点検項目とその概要
 - ① 弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くなどの清掃。
 - ② コネクタや接続ケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換。
 - ③ スwitch の接触状態などの点検を行い、機器が正確に動作することの確認。
 - ④ 定期交換部品・消耗品の交換。
 - ⑤ しばらく使用しなかった機器を再使用する場合は、使用前に必

- ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認すること
2. 業者による保守点検事項
- ・点検時期
1年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。
 - ・点検内容
 - ① 電氣的安全性及び性能の確認。
 - ② 消耗品の交換
 - ③ 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照する

* **【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＞

ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221

＜製造業者＞

ネイタス・ニューロロジー社（米国）
Natus Neurology Incorporated
ネイタス・マニュファクチャリング社（アイルランド）
Natus Manufacturing Limited