

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 (コード:70068000)

(聴覚誘発反応刺激装置(コード:35368000)／視覚誘発反応刺激装置(コード:35373000)／電気誘発反応刺激装置(コード:32516000)
／位置決定用神経探知刺激装置 (コード: 35723002) ／パルスオキシメータ (コード: 17148010))

プロテクター32

【警告】

＜使用方法＞

- TCeMEP ポッドを用いて経頭蓋刺激を行う場合、患者が咬傷を起こす可能性があるため、適切な保護を行うこと。
- 高周波手術用機器（電気焼灼器）と電極・センサを同時に患者に接続して使用した場合、電極・センサ装着部に火傷や損傷する可能性がある。

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 短波治療器やマイクロ波治療器の周辺（約 1m 以内）で使用しないこと。[電気刺激の出力が不安定になる可能性がある]。
- MRI 装置や CT 装置など、強い電磁干渉を起こし得る機器の近傍では使用しないこと。[誤作動や損傷を引き起こす可能性がある]。
- 除細動器と併用しないこと。[本品を損傷する可能性がある]。除細動器を使用する場合は、患者に接続された全てのケーブルを取り外すこと。
- 麻酔ガス等、可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。[爆発の可能性がある]。

＜使用方法＞

- 患者に接触している電極・センサと、本品の通電部分（アースも含む）を接触させないこと。患者と本品の通電部分（アースも含む）を同時に触らないこと。また、コネクタの接続・取り外し時に患者に触れないこと [本品を損傷する可能性がある]。
- 電気刺激を行う場合、胸部や胸郭周辺に電気刺激が生じないようにすること [電流刺激により患者に悪影響を与える可能性がある]。
- ヘッドフォン又はイヤークリップによる過剰な音量や長時間の刺激を避けること。[患者の聴覚に悪影響を与える可能性がある]
- ゴーグルによる過剰な光や長時間の刺激を避けること。[患者の視覚に悪影響を与える可能性がある]

【形状・構造及び原理等】

1.形状

■ コンピュータをデスクトップタイプで構成した例

■ コンピュータをノートタイプで構成した例



取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 構成

1) 構成品

- (1) コンピュータ
- (2) 刺激用ヘッドボックス
- (3) 検知用ヘッドボックス
- (4) アイソレーショントランス／AC アダプタ
- (5) 絶縁トランス

2) 付属品

- (1) 刺激用ポッド
- (2) 低刺激用ポッド
- (3) TCeMEP ポッド
- (4) 検知用ポッド
- (5) ゴーグル
- (6) ヘッドフォン
- (7) イヤーインサート
- (8) 電気メス検知装置
- (9) パルスオキシメータケーブル

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	BF 形装着部

*4. 併用医療機器

販売名	届出番号／認証番号
ストラップ接地電極	14B1X00004000054
スナップ電極（ディスボーズブル）	14B1X00004000055
ディスボーズブル タブ電極	14B1X00004000056
ディスボーズブル パー／ディスク電極	14B1X00004000057
ディスボーズブル接地電極（リード線付）	14B1X00004000058
ディスボーズブル リング電極	14B1X00004000059
ディスボーズブル接地電極（リード線なし）	14B1X00004000060
プレート接地電極（ステンレス式）	14B1X00004000062
デジタルリング電極	14B1X00004000063
画鋐電極	14B1X00004000064
ディスボーズブル 表面電極（4-Disk）	14B1X00004000066
ディスボーズブルプレート接地電極	14B1X00004000073
ディスボーズブル 3 ディスクトランスバレント電極セット	14B1X00004000074
イヤホン電極	14B1X00004000076
ディスボーズブル対表面電極（リード線付）	14B1X00004000098
二極バー電極	14B1X00004000052
フェルトパッド電極	14B1X00004000061
小児用電気刺激電極	14B1X00004000075
耳クリップ電極	14B1X00004000053
リユーザブル脳波電極	14B1X00004000065
脳波カップ電極	14B1X00004000067
脳波電極	14B1X00004000070
リユーザブル・スパイダー電極	14B1X00004000099
テカ ディスボーズブル針電極	225ADBZI00052000
ディスボーズブル EEG 針電極	223ADBZI00068000

5. 作動原理

刺激用ヘッドボックスに接続された刺激用電極等により、患者に電気刺激が与えられる。また、検知用ヘッドボックスに接続されたゴーグルにより視覚刺激が、ヘッドフォン又はイヤークラスターにより聴覚刺激が患者に与えられる。刺激を与えられた患者の生体信号を、患者に装着した電極等により検出する。検出された生体信号は検知用ヘッドボックスに送信され、増幅回路により増幅され、さらにフィルタ回路で周波数帯選択等の処理を受ける。処理を受けたアナログ信号は、A/Dコンバータによりデジタル信号に変換されてコンピュータに送られる。コンピュータ内のソフトウェアは、平均加算等の解析処理を行い、波形等としてモニタに表示する。

また、検知用ヘッドボックスにはパルスオキシメータが内蔵される。パルスオキシメータケーブルに接続されたパルスオキシメータプローブは、赤色光と赤外光を発し、透過光量をアナログ信号として検知用ヘッドボックス内のパルスオキシメータに送る。パルスオキシメータは、赤色光と赤外光の透過光量の差異から血液の飽和酸素分圧（SpO2）を算出する。また同時に動脈組織血の拍動信号から、脈拍を算出する。これらの信号をA/Dコンバータによりデジタル信号に変換してコンピュータに送る。デジタル信号は、コンピュータ内のソフトウェアによる処理を経て、波形等としてモニタに表示される。

これらのデータは、必要に応じて印刷、保存される。

測定可能な生体信号は以下のとおりである。

- 筋電（EMG）
- 体性感覚誘発電位（SSEPs）
- 脳幹聴覚誘発電位（BAEPs/BAERs）
- 視覚誘発電位（VEP）
- 経頭蓋運動誘発電位（TcMEPs）
- 神経刺激反応
- 飽和酸素分圧（SpO2）
- 脈拍（PR）

【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し、それらの情報を提供すること。また、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【使用方法等】

＜併用する部品及び機器＞

当社の認証品又は届出品と組合せて使用する。

＜使用方法＞

※ここでは概要を記載します。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

1. 使用前の準備

- 1) 各構成部品を接続する。
- 2) コンピュータをデスクトップタイプで構成する場合、アイソレーションボックスの電源コード及びコンピュータの電源コードを絶縁トランスに接続し、絶縁トランスの電源コードを商用電源に接続する。コンピュータをノートタイプで構成する場合は、アイソレーションボックスの電源コード及びコンピュータの電源コードを直接商用電源に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) コンピュータ及び絶縁トランスの電源スイッチをONにし、電力を投入する。
- 2) コンピュータを操作して患者情報を入力する。
- 3) 電極・センサ、ゴーグル、ヘッドフォン又はイヤークラスターをヘッドボックスに接続し、患者に装着する。
- 4) パルスオキシメータを使用する場合は、パルスオキシメータケーブルにパルスオキシメータプローブを接続し、患者に装着する。
- 5) 電気メス検知装置を使用する場合は、電気メスと接続された対極板の戻りラインに電気メス検知装置を装着する。
- 6) コンピュータを操作して測定を開始する。
- 7) コンピュータを操作して測定結果を表示する。必要に応じて結果を印刷する。

- 8) 電極・センサ、ゴーグル、ヘッドフォン又はイヤークラスター、パルスオキシメータを患者から取り外す。

3. 使用後の措置

- 1) 電源スイッチをOFFにして電源を遮断し、各電源ケーブルを商用電源から抜く。
- 2) 不活性の界面活性剤に浸した布の水分を絞り、清拭する。
- 3) 使用したディスプレイの電極・センサ、パルスオキシメータプローブは廃棄する。

＜使用方法に関連した使用上の注意＞

- ・全てのケーブルの確実な接続が確認できるまでシステムの電源は投入しないこと。
- ・刺激電極の電流密度は、常に2mA/cm²未満になるようにすること。例えば、刺激が100mA、10Hz、1msの場合、0.5cm²以上の面積を持つ電極を使用しなければならない。2mA/cm²を超える電流密度で使用する場合は、操作者の特別な注意を要する。詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・針電極のような表面積が小さい電極を使用する場合、電流密度は上昇する。
- ・TcMEPボッドを用いて経頭蓋刺激する際の電流密度は、刺激の強度（電圧）及びパルス数で変動する。もし電圧が閾値より高い場合、火傷を起こす原因となる場合がある。
- ・刺激中に患者が動くと、予想しない神経損傷へとつながる可能性がある。怪我の原因となるような患者の挙動を防止するため、適切な処置を講じること。
- ・患者に接続されるヘッドボックスのコネクタは全て電氣的に絶縁されているが、患者の心臓への直接触れは意図していない。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・IEC60601-1等の安全性基準に準拠したプリンタ等の非電気医用機器を本品のシリアル及びネットワークポートに直接接続する場合は、本品及び周辺設備が患者環境外にあり、かつ患者に電極・センサ等が接続していないことを確認すること。
- ・適切な静電放電の予防措置を取る。本品を移動及び配置やセットアップを行う場合は一旦接続を外すこと。また、ESD保護シンボルのマークがついたコネクタには触れないこと。
- ・本品は防滴型の機器ではない。
- ・指定された電極・センサ等のみを使用すること。また本システム以外の機器を接続しないこと。
- ・本品と接続された機器以外に対して、付属する絶縁トランスを用いた電源供給を行わないこと。
- ・ヘッドボックスのファンを塞がないこと。
- ・本品を移動させる際は、ケーブルの接続を外すこと。
- ・低温環境から室温へ移動させた直後に本品の電源を入れないこと。1時間程度本品が環境温度になるまで待つこと。

＜相互作用＞

〔併用禁忌〕（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI装置／CT装置／短波／マイクロ波治療器具	検査室に本品を持ち込まないこと	本品の誤作動や損傷を引き起こす可能性がある
除細動器	使用するときは電極・センサ等を取り外すこと	本品を損傷する可能性がある
麻酔ガス等の可燃性ガス	当該ガスの雰囲気下に本品を持ち込まないこと	爆発の可能性がある

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー	植込んだ患者への使用時には、専門家の医療的な判断を得ること	ペースメーカを損傷する可能性がある

【 保管方法及び有効期間等 】

1.保管環境条件

温度 -40～70℃
湿度 10～100%
気圧 500hPa～1060ha

2.使用環境条件

温度 10～40℃
湿度 30～75%
高度 海拔 4600m 以下

3.保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 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の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 3) 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。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

*1...使用者による保守点検事項

- 使用前点検は必ず行うこと。
- 点検項目とその概要
 - ①使用前の接続確認。
 - ②コネクタや接続ケーブルの点検。破損が認められた場合の交換。
 - ③スイッチの接触状態などの点検。
 - ④定期交換部品・消耗品の交換。
 - ⑤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こと。

2. 業者による保守点検事項

- 点検時期
 - 6 ヶ月ごとに弊社又は有資格者が実施。
- 点検内容等
 - 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こと。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

<外国特例認証取得者>

ネイタス・ニューロロジー社（米国）
(Natus Neurology Incorporated)

<選任製造販売業者>

ガデリウス・メディカル株式会社
電話：042-769-3221

<製造業者>

エクセルテック社（カナダ）
(Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.
(XLTEK))