

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 特定保守管理医療機器

筋電計 (コード:11474000) / 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)

## ウルトラプロ S100

### 【警告】

#### ＜使用方法＞

- ・長時間にわたる電気刺激により、患者が火傷を起こす可能性がある。
- ・高周波手術用機器（電気焼灼器）と電極を同時に患者に接続して使用した場合、電極装着部の温度が上昇し、患者が火傷を起こす可能性がある。

### 【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

■カートタイプで構成した例



■キャリータイプで構成した例



#### 2. 構成

##### 1) 構成品

- (1) コンピュータ
- (2) ベースユニット
- (3) アンプ
  - ・ 3 チャンネルタイプ
  - ・ 4 チャンネルタイプ
- (4) アイソレーションボックス

##### 2) 付属品

- (1) 刺激用プローブ
  - ・ アドバンスタイプ
  - ・ コンフォートタイプ
- (2) ゴーグル
- (3) ヘッドフォン
- (4) イヤーインサート
- (5) ボーンコンダクタ
- (6) 反射ハンマ
- (7) 患者応答スイッチ
- (8) フットスイッチ

#### 3. 電気的定格

|       |       |          |
|-------|-------|----------|
| 電気的定格 | 電圧    | AC100V   |
|       | 周波数   | 50/60Hz  |
|       | 電源入力  | 300VA    |
| 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 |
| 画紙電極                         | 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 |

取扱説明書を必ずご参照下さい。

## 5. 作動原理

ベースユニットに接続された刺激用プローブにより、患者に電気刺激が与えられる。また、ベースユニットに接続されたゴーグルにより視覚刺激が、ヘッドフォン・イヤークンサートにより聴覚刺激が患者に与えられる。加えて、ボーンコンダクタは外耳付近への振動を、反射ハンマは打刺激を与える。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により検出する。検出された生体信号はアンプに送信され、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、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解析処理を行い、波形等としてモニタに表示する。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 (SEP)
- 聴覚誘発電位 (AEP)
- 視覚誘発電位 (VEP)
- 事象関連電位

## 【 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。

## 【 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) 各構成品を接続する。
- 2) カートタイプで構成する場合、コンピュータの電源ケーブルをアイソレーションボックスに接続する。また、ベースユニットの電源ケーブルをアイソレーションボックスに接続し、アイソレーションボックスの電源ケーブルを商用電源に接続する。
- 3) キャリタイプで接続する場合、PC 電源ケーブルをベースユニットに接続し、ベースユニットの電源ケーブルを商用電源に接続する (アイソレーションボックスは使用しない)。

### 2. 使用中の操作

- 1) 刺激用プローブをベースユニットに接続する。必要に応じて、ゴーグル、ヘッドフォン又はイヤークンサート、ボーンコンダクタ、反射ハンマ、患者応答スイッチを使用する場合も、ベースユニットに接続しておく。
- 2) コンピュータを起動し、システム全体の電力を投入する。
- 3) 電極をアンプに接続し、患者に装着する。また必要に応じて、ゴーグル、ヘッドフォン又はイヤークンサートを患者に装着する。
- 4) 刺激用プローブで患者を刺激しながら、コンピュータを操作して生体電位測定を開始する。
- 5) 必要に応じて、ゴーグルで視覚を、ヘッドフォン又はイヤークンサートで聴覚を、ボーンコンダクタで外耳を、反射ハンマで膝を、それぞれ刺激しながら、電位測定を行う。
- 6) 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。
- 7) 電極、ゴーグル、ヘッドフォン又はイヤークンサートを患者から取り外す。

### 3. 使用後の措置

- 1) コンピュータを操作してシステム全体の電力を遮断し、各電源ケーブルを商用電源から抜く。
- 2) 中性洗剤等に浸した布の水分を絞り、清拭する。
- 3) 患者に接触した刺激用プローブのヘッド、ゴーグル、ヘッドフォン、イヤークンサート、反射ハンマ、患者応答スイッチは、70%程度に希釈したアルコール等で清拭し消毒する。
- 4) 使用した単回使用の電極は廃棄する。

＜使用方法に関連した使用上の注意＞

- ・刺激用電極を使用する場合、サイズの小さい電極を長時間使用すると、電流の密度が集中し、患者が火傷を起こす可能性がある。電極へのエネルギーは  $0.25\text{W} / \text{cm}^2$  を超えないようにすること (電極面積の目安は取り扱い説明書を参照すること)。
- ・刺激用プローブで刺激を与える際には、初めから強い刺激を与えず、徐々に刺激を与えていくこと。
- ・刺激用プローブを取り外す際は、一旦出力を停止し、リセット状態にしてから行うこと。
- ・電流刺激は、患者にとって危険な電流および電圧となる可能性がある。長期間の電気刺激を避けること。
- ・本品に付属した電源ケーブル以外を使用しないこと。

## 【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- ・保護接地を確実に行うこと。また保護接地線を切断しないこと。
- ・本品に付属した電源ケーブル以外を使用しないこと。
- ・指定された電極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。
- ・すべてのケーブル接続が正しく接続され、確認されるまで、電源を投入しないこと。

＜相互作用＞

【併用禁忌】 (併用しないこと)

| 医薬品・医療機器<br>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<br>の名称等 | 臨床症状・措置方法                     | 機序・危険因子           |
|------------------|-------------------------------|-------------------|
| ペースメーカ           | 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 -17.7～55℃  
湿度 20～90% (結露しないこと)  
高度 海拔 0～10668m

### 2. 使用環境条件

温度 15.6～32.2℃  
湿度 20～80% (結露しないこと)  
高度 海拔 0～3000m

### 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  
定期的に弊社又は有資格者が実施。
  - 点検内容等
    - ①電気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。
3. その他の保守・点検に係る事項
  - ・可燃性物質を含んだ洗浄剤を使用しないこと。
  - ・研磨剤を使用しないこと。
  - ・保護接地の定期的な確認を含め、業者による定期的な電気的安全性の確認を行うこと。

## 【 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>

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