

再使用禁止: ゴーグルフォーム

カスケード I O M A X

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止: ゴーグルフォーム
- 胸部への電気刺激を行わないこと。[患者の心臓に悪影響を与える可能性がある。]
- 患者に接触している電極類と、本品の通電部分を接触させないこと。患者と本品の通電部分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。]

<併用医療機器>

- 短波治療器やマイクロ波治療器の周辺で使用しないこと。[電気刺激の出力が不安定になる可能性がある。]
- 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構成

- ベースモジュール
- コーティカルモジュール
- リムモジュール
- パーソナルコンピュータ (ノート PC / デスクトップ PC)
- 32 チャンネルアンプ
- エクステンダーポッド (入力用 / 出力用)
- LCSwap アクセサリ
- LED ゴーグル
- BAEP 用イヤホン
- 付属品
 - ケーブル
 - クイックアダプト
 - クランプブラケット / レールハンガー / チェーン / クリップ

- テストアセンブリ
- カメラ

3. 電氣的定格

電氣的定格	電圧	100~240VAC
	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
水の有害な侵入に対する保護の形式		IP67 (コーティカルモジュール、リムモジュール)

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 (ディスポーザブル)	14B1X00004000055
ディスポーザブル タブ電極	14B1X00004000056
ディスポーザブル バー / ディスク電極	14B1X00004000057
ディスポーザブル接地電極 (リード線付)	14B1X00004000058
ディスポーザブル リング電極	14B1X00004000059
ディスポーザブル接地電極 (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
画鋲電極	14B1X00004000064
ディスポーザブル表面電極 (4-Disk)	14B1X00004000066
ディスポーザブルプレート接地電極	14B1X00004000073
ディスポーザブル 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
ディスポーザブル体表面電極 (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 ディスポーザブル針電極	225ADBZI00052000
ディスポーザブル EEG 針電極	223ADBZI00068000
ディスポーザブル S p O 2 プロブ	14B1X00004000130

5. 作動原理

コーティカルモジュール、リムモジュール、LCSwap アクセサリに接続した刺激用電極から、患者に電気刺激が与えられる。また、コーティカルモジュールに接続された LED ゴーグルにより視覚刺激が、BAEP 用イヤホン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、患者に配置した脳波用電極、筋電計電極で検出する。検出された生体信号はコーティカルモジュール、リムモジュール、32 チャンネルアンプに送信され、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、A/D コンバータによりデジタル信号に変換されてパーソナルコンピュータに送られる。パーソナルコンピュータ内の専用ソフトウェアは、平均加算等の解析処理を行い、波形等としてパーソナルコンピュータに表示する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

また、リムモジュールにはパルスオキシメータモジュールが内蔵される。リムモジュー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リムモジュール内のパルスオキシメータモジュールに送る。パルスオキシメータモジュールは、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パーソナルコンピュータに送る。デジタル信号は、パーソナルコンピュータ内の専用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。
- 筋電図（EMG）
 - 脳電図（EEG）
 - 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）
 - 4 連神経刺激反応（TOF）
 - 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) パーソナルコンピュータ、ベースモジュール、コーティカルモジュール、リムモジュールを接続する。必要に応じて 32 チャンネルアンプ、エクステンダーボードを接続する。
- 2) パーソナルコンピュータとベースモジュールの電源コードを電源に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) パーソナルコンピュータの電源を ON にしてソフトウェアを起動する。
- 2) ベースモジュールの電源を ON にして、コーティカルモジュール、リムモジュール等に電力を投入する。
- 3) パーソナルコンピュータを操作して患者情報、測定条件を入力する。
- 4) 筋電計電極、脳波用電極、刺激用電極（申請対象外 以下同じ）を患者に装着する。測定内容に応じて、LED ゴーグル、BAEP 用イヤホンにコーティカルモジュールに接続し、患者に装着する。また必要に応じて、32 チャンネルアンプ、エクステンダーボード、LCSwap アクセサリを接続する。
- 5) パルスオキシメータを使用する場合は、リムモジュー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。
- 6) パーソナルコンピュータを操作して測定を開始する。
- 7) 測定結果はパーソナルコンピュータに表示される。必要に応じて測定結果を印刷、保存する。

3. 使用後の措置

- 1) 電極、LED ゴーグル、BAEP 用イヤホンを患者から取り外す。
- 2) ソフトウェアを遮断し、ベースモジュールの電源を OFF にした後、パーソナルコンピュータの電源を OFF にする。
- 3) 使用した LED ゴーグルのゴーグルフォーム、ディスプレイタイプの電極、ディスプレイタイプのパルスオキシメータプローブは廃棄する。
- 4) コーティカルモジュール、リムモジュールは水流で洗浄する。ベースモジュールを含むそれ以外の構成品は水洗いを避け、水をわずかにしみ込ませた布やブラシで汚れを除去する。

- 5) 患者と接触した構成品は高レベルの消毒剤で、接触していない構成品は中レベルの消毒剤の消毒を行う。

＜使用方法に関連した使用上の注意＞

- ・同時に複数の患者に対して使用しないこと。
- ・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。
- ・パルスオキシメータのセンサを長時間同じ箇所に適用し続けないこと。[患者の皮膚の血行を阻害し、装着部位に悪影響を与える恐れがある]。
- ・パルスオキシメータのセンサの装着部位の皮膚の状態、密着状態等を定期的（少なくとも 8 時間ごと）に確認すること。装着部位の皮膚に変化がみられた場合は、他の部位に移動させること。
- ・本品の酸素濃度計機能は誘発反応検査に関連するものであるため、SpO₂ 及び脈拍数のアラームは付属しない。本品を生命維持のためのモニタとして使用しないこと。
- ・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。
- ・激しい体動がある場合、適切に SpO₂ と脈波の測定ができない可能性がある。
- ・使用者は、電極の干渉などによって発生する信号のアーチファクトと、正しい生体信号を区別できるようにしておくこと。
- ・本品には高周波による火傷を防止する機能は備わっていないため、電気メス等の高周波治療器と併用は避けること。やむを得ず使用する場合、高周波治療器のニュートラル電極が正しく配置されていることを確認すること。ニュートラル電極の使用について、高周波治療器の取扱説明書を参照すること。
- ・最高の性能を得るには、25mA を超える TCS 強度レベルを推奨する。25 mA 未満では、四肢モジュール推定、または皮膚モジュール低電流刺激装置を 20 mA 未満で使用する。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- ・接地された電源のみに使用すること。
- ・カメラは患者環境外（患者から 1.5m 以上離れた状態）で使用する。
- ・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。
- ・ベースモジュール、コーティカルモジュール、リムモジュール、32 チャンネルアンプ等、本品のシステムをカバー等で塞がないこと。[熱の影響により破損する可能性がある]。
- ・コーティカルモジュール、リムモジュール以外の構成品（ベースモジュール、32 チャンネルアンプ、エクステンダーボード、LCSwap アクセサリ等）は防水仕様ではない。水に漬けたり、水気のある場所で使用しないこと。
- ・コネクタに緩みや破損を認めた場合は使用を継続せず、一旦使用を中止して影響を確認すること。

＜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
短波／マイクロ波治療器具	近傍で使用しないこと	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で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
植込み型の医療機器（ペースメーカや植込み型の除細動器等）	植込み型の医療機器（ペースメーカや植込み型の除細動器等）を装着している患者に対しては慎重に適用すること	植込み型の医療機器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 -20～65℃
湿度 10～95%（結露しないこと）
気圧 500hPa～1060ha

2.使用環境条件

温度 10～35℃
湿度 30～95%
高度 700hPa～1060ha

3.保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・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

- 1) 有資格者が保守点検すること。
- 2) 保守・点検に係る注意
 - ・使用前に、外装やケーブルの損傷の有無を確認し、損傷が見つかった場合は、使用を中止すること。
 - ・清掃を行う場合は、電源を遮断して電源コードを抜き、全てのケーブル類の接続を解除すること。
 - ・清掃中は、外装やケーブルに損傷や摩耗がないか目視で確認すること。
 - ・モジュール類を使用しない場合、付属のキャップをコネクタに取り付けておくこと。
 - ・コーティカルモジュール、リムモジュールは IP67 等級の防水機能を有するが、長時間の浸漬や漂白剤による洗浄を避けること。
- 3) 点検項目とその概要
 - ・使用前の接続確認。
 - ・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。
 - ・スイッチの接触状態などの点検。
 - ・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
 - ・電気的安全性及び性能の確認
 - ・消耗品の交換
 - ・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 】

< 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 >

キャドウェル インダストリーズ社（アメリカ）
（Cadwell Industries, Inc.）