

再使用禁止:

フェルト、ゴーグルフォーム、イヤーチップ

シエラ サミット

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用禁止:フェルト、ゴーグルフォーム、イヤーチップ
- ・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。]
- ・電気メス等の高周波治療器と併用しないこと。[本品には高周波による温度上昇を防止する機能は備わっていないため、高温となった電極により患者が火傷したり、本品を損傷する可能性がある。]
- ・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。]
- ・酸素ガス、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。]
- ・MRI 環境で本品を使用しないこと。[本品を損傷する可能性がある。]

2. 構成

- 1) ベースユニット
- 2) 2チャンネルアンプ
- 3) 12チャンネルアンプ
- 4) パーソナルコンピュータ (デスクトップ PC / ノート PC)
- 5) フットスイッチ
- 6) リモートインプットヘッドボックス
- 7) スイッチボックス
- 8) 刺激用プローブ
- 9) VEP ゴーグル
- 10) VEP モニタ
- 11) インサートイヤホン
- 12) ヘッドフォン
- 13) 反射ハンマ
- 14) ボーンバイブレータ
- 15) 付属品
 - (1) ケーブル / ハブ
 - (2) テストアッセンブリ
 - (3) スピーカ
 - (4) DVD ドライブ

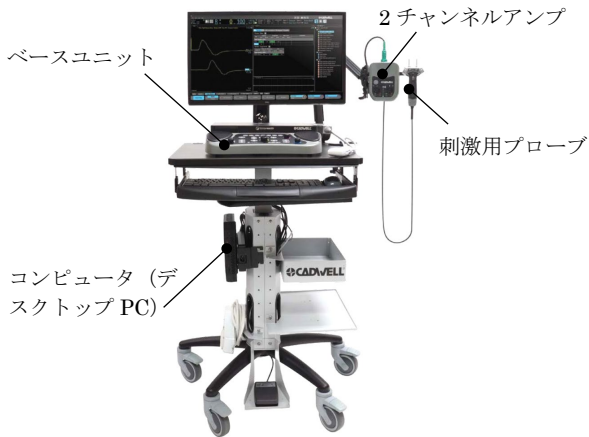
3. 電気的定格

電気的定格	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		IPX8 (フットスイッチ)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

○パーソナルコンピュータをデスクトップ PC で構成した例



○パーソナルコンピュータをノート PC で構成した例



4. 併用医療機器

販売名	届出番号/認証番号
サブダーマル針電極	305ADBZX00039000
ディスボザブル針電極	305ADBZX00041000
ディスボザブル 体表面電極	14B1X00004000132
ディスボザブル 表面電極	14B1X00004000133
ディスボザブル カップ電極	14B1X00004000134
カップ電極	14B1X00004000135
ゴールドカップ電極	14B1X00004000136
リング電極	14B1X00004000137
プレート接地電極	14B1X00004000138
ディスク電極	14B1X00004000139
タブ電極	14B1X00004000140
バー電極	14B1X00004000141
温度プローブ	14B1X00004000142

5. 作動原理

刺激用プローブ、又はスイッチボックスを経由してベースユニット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、ベースユニットに接続された VEP ゴーグル、VEP モニタにより視覚刺激が、インサートイヤホン、ヘッドフォンにより聴覚刺激が、反射ハンマから打刺激が、ボーンバイブレータから振動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、筋電計電極等で検出する。検出された生体信号は 2 チャンネルアンプ、12 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。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・反応は以下のとおりである。

- 筋電図 (EMG)
- 脳誘発電位
- 運動誘発電位 (MEP)
- 経頭蓋運動誘発電位 (TcMEPs)
- 体性感覚誘発電位 (SSEPs)
- 視覚誘発電位 (VEP)
- 瞬目反射 (Blink-reflex)
- 脳幹聴覚誘発電位 (BAEPs/BAERs)
- 聴性誘発電位 (AEP)
- 神経伝達反応 (NCS)
- 神経反復刺激反応 (RNS)
- 交感神経皮膚反応 (SSR)
- R-R 間隔変動 (RR Interval Variability)

【 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) ベースユニットにパーソナルコンピュータ、2 チャンネルアンプ又は 12 チャンネルアンプを接続する。必要に応じて、12 チャンネルアンプにリモートインプットヘッドボックスを接続する。
- 2) ベースユニットに刺激用プローブ、スイッチボックスを接続する。
- 3) 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) 2 チャンネルアンプ又は 12 チャンネルアンプの電源を ON にする。
- 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 2 チャンネルアンプ又は 12 チャンネルアンプに接続し、患者に装着する。測定内容に応じて、VEP ゴーグル又は VEP モニタ、インサートイヤホン又はヘッドフォン、反射ハンマ、ボーンバイブレータをベースユニットに接続し、患者に装着する。
- 5) 刺激用電極（申請対象外 以下同じ）をスイッチボックスに接続し、患者に装着する。
- 6) 刺激用プローブ又は刺激用電極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。
- 7) 必要に応じて、VEP ゴーグル又は VEP モニタで視覚に刺激を、インサートイヤホン又はヘッドフォンで聴覚に刺激を、反射ハンマで打刺激を、ボーンバイブレータで振動刺激を与え、電位測定を行う。
- 8) 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) 装着した電極、VEP ゴーグル、インサートイヤホン又はヘッドフォンを患者から取り外す。

- 2) ソフトウェアを遮断し、ベースユニットの電源を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) 使用した刺激用プローブのフェルト、VEP ゴーグルのゴーグルフォーム、インサートイヤホンのイヤーチップ、ディスプレイタイプの電極は廃棄する。
- 4) ベースユニット、2チャンネルアンプ又は12チャンネルアンプ、刺激用プローブ、各種刺激装置は、薄めた石鹸水をわずかにしみ込ませた布で汚れを除去した後、中レベルの消毒剤の消毒を行う。
- 5) 刺激用プローブの先端に配置したプローブは121℃ 15分間の高圧蒸気滅菌が可能である。

＜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。
- ・刺激の出力動作を行いながら、刺激電極や刺激用プローブを患者に装着しないこと。[意図しない刺激が患者に加わる可能性がある]。
- ・2mA/cm²、10mA 以上の出力で刺激を与える場合、使用者は特に注意を払うこと [刺激部位に火傷を引き起こす可能性がある]。追加で刺激を与える前に、刺激部位に異常の無いことを確認すること。

【 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。
- ・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。
- ・ベースユニット、2 チャンネルアンプ、12 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]。
- ・フットスイッチ以外の構成品（ベースユニット、2 チャンネルアンプ、12 チャンネルアンプ、刺激用プローブ本体等）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。
- ・刺激用プローブのプローブ部分以外の構成品（ベースユニット、2 チャンネルアンプ、12 チャンネルアンプ、刺激用プローブ本体等）を滅菌しないこと。
- ・可能な限り、本品を他の機器と隣接して使用したり、積み重ねた状態で使用しないこと。やむを得ず隣接、又は積み重ねて使用する場合、本品の正常な動作を確認してから使用すること。
- ・1 日の使用は 10 回以内とすること。
- ・カートに搭載するか、テーブル等に設置した状態で使用すること。移動中は使用しないこと。

＜適用対象（患者）＞

次の患者には慎重に適用すること。

- ・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
- ・妊婦
- ・麻酔中又は昏睡状態の患者
- ・痛みの感覚がない、または減少している患者
- ・コミュニケーションを取ることができない乳児、幼児患者

＜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
電気メス等の高周波治療器	近傍で使用しないこと	高温となった電極により患者が火傷したり、本品を損傷する可能性がある
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
MRI 環境	本品を持ち込まないこと	本品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 10～40℃
湿度 20～95%（結露しないこと）
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。
 - ・清掃中にベースユニット、2チャンネルアンプ、12チャンネルアンプ、刺激用プローブ本体等の内部に水が浸入しないように注意すること。
 - ・感染を防ぐために、使用後は本品及び付属品を清掃・消毒すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
 - ・過酸化水素、アセトン等の消毒剤を使用すると、本品の筐体が劣化する可能性がある。使用可能な消毒剤の詳細は取扱説明書を参照すること。
- 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
 - ・電氣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.）