2020年04月01日改訂（第5版）**　　医療機器認証番号　第218AFBZX00062000号
2015年03月01日改訂（第4版　新記載要領に基づく改訂）*

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　体性感覚誘発神経電気刺激装置（JMDNコード：35726000）

知覚・痛覚定量分析装置　PainVision　PS-2100

【禁忌・禁止】

併用医療機器［相互作用の項参照］

・高圧酸素治療装置内での使用

・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は本体と本体の付属品により構成する。

付属品リスト

電源コード	1本
ハンドスイッチ	1個
電極ケーブル	1本
電極ケーブル(EL-PATCH用、オプション品)	1本
USBケーブル	1本
CD-ROM（専用ソフトウェア）	1枚

また、パソコン及びプリンタと接続することによりシステムとして動作させることが可能である。

本機に接続可能なパソコンはWindowsXP,Vista,7,8が動作するPC/AT互換機である。

2. 電気的定格、保護の分類及び保護の形式

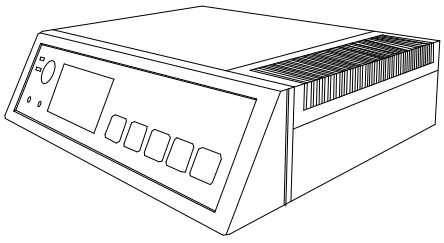
電源電圧　DC9V
電源入力　33VA
保護の形式　BF型装着部
保護の分類　クラスⅠ、内部電源機器

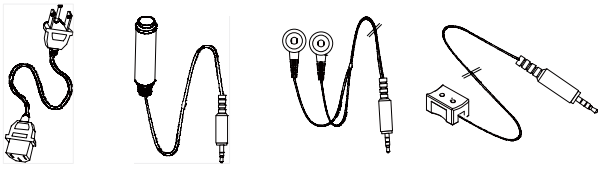
3. 質量

約　2.5kg

4. 形状及び寸法

外観は下図のとおり。





電源コード　ハンドスイッチ　電極ケーブル（EL-BAND用）　電極ケーブル*（EL-PATCH 用オプション品）

【使用目的又は効果】

使用目的

末梢神経電気刺激装置の1種で、末梢神経を正確なタイミングで反復して刺激するために用いる。本品は、誘発電位検査及びその他の研究に用い、測定により得られた情報を表示、記録、及び、相互演算した結果を提供することを目的とする。

【使用方法等】

（※詳細は、本体付属の取扱説明書をご参照ください。）

1. 機器本体動作時（スタンドアロン動作）

【測定前の準備】

※測定前に商用電源100Vと接続し、充電を行ってください。
①電極ケーブルを本体の電極端子に接続します。
②ハンドスイッチを本体のハンドスイッチ端子に接続します。
③本体の主電源を押下します。

【測定方法】

①電源を印加後、測定画面上に「ハンドスイッチをONしてください」と表示されますので、指示に従いハンドスイッチを1度押下します。
②測定画面に移動します。このとき設定変更の必要があれば[設定]ボタンを押下し設定画面に移動します。
③電極ケーブルと電極を接続します。
④[決定]ボタンを押下すると、測定が開始します。
⑤ハンドスイッチを押下したときの電流値がLCDに表示されます。また、電圧リミット設定値まで電圧が上昇したとき、電流がリミット設定値まで上昇したとき、および設定測定時間が経過したときは、本体側の保護が働き、測定を停止します。
※本体の緊急停止が押下されたときには、測定値は表示されません。

2. システム動作時

【測定前の準備】

※測定前に商用電源100Vと接続し、充電を行ってください。
事前にUSBドライバと専用コントロールソフトウェアのインストールを行います。
①USBケーブルの一方を本体裏のUSB接続部に接続し、残りの端子をPCのUSB接続部へ接続します。
②電極ケーブルを本体の電極端子に接続します。
③ハンドスイッチを本体のハンドスイッチ端子に接続します。
④本体の主電源を押下します。

【測定方法】

①電源を印加後、測定画面上に「ハンドスイッチをONしてください」と表示されますので、指示に従いハンドスイッチを1度押下します。
②測定画面に移動しますので、[設定]ボタンを押下し設定画面に移動します。
③設定画面内を[▲]ボタンまたは、[▼]ボタンを押下し「動作」項目まで移動します。
④「動作」項目上で[設定]ボタンを押下します。
⑤動作モードを[▲]ボタンまたは、[▼]ボタンを押下し「システム」に移動し、[決定]ボタンを押下します。*
⑥PCにインストールした専用ソフトウェアを開きます。起動後、自動接続テストが行われます。
⑦測定モードを選択します。
⑧PCの画面上の[測定アイコン]を押下すると、測定が開始します。
⑨ハンドスイッチを押下したときの電流値がLCDに表示されます。
⑩下記の場合において、装置の安全保護機能により測定が停止さ

取扱説明書を必ずご参照ください。

れます。
・電圧リミット設定値まで電圧が上昇したとき
・電流がリミット設定値まで上昇したとき
・設定測定時間が経過したとき
※本体の緊急停止を押下した場合は、測定値は表示されません。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

次の患者には慎重に適用すること。
・心臓ペースメーカまたは他の電子的インプラント使用患者への電気刺激［専門の医師の指導監督の下で行うこと。心臓ペースメーカ、または他のインプラント機器に影響を与えることがあるため。］

＜重要な基本的注意＞

・末梢神経障害のある患者の診断は、本装置で得られた結果のみで行わず、臨床的に証明された他の検査結果と共に行うこと。
・本装置を外科手術前の筋電図検査機器として使用しないこと。
・外傷・炎症等のある部位に電極を貼ったり、電気刺激を行わないこと。
・電気刺激は電極装着後に開始し、刺激強度は徐々に上げること。
・本装置の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末を除く）の電源を切ること。［携帯電話や小型無線機などが発する電波で本装置が誤動作することがある。］
・プリンタケーブルは最長3mで、IEEE1284に準拠しているものを使用すること。
・電極は専用の電極「ディスポ電極　EL-BAND」（医療機器届出番号19B2X10006000001号）および「ディスポ電極　EL-PATCH」（医療機器届出番号19B2X10006000002号）を使用すること。また、この電極の取扱い方法などの詳細は「ディスポ電極　EL-BAND」、「ディスポ電極　EL-PATCH」の添付文書を参照のこと。＊

＜相互作用（併用注意：併用に注意すること）＞

電気手術器（電気メス）
・外科手術時は使用しないこと。［高周波エネルギを発生する電気メスなどの外科手術用の機器と併用した場合、電気刺激部と電極装着部に熱傷を生じたり、装置が破損することがある。］

低周波治療器
・短波、マイクロ波療法の機器の近くで使用した場合、電気刺激出力が不安定になることがある。

除細動器
・除細動を行うとき、電極は患者から取り外し、本装置は患者から十分に遠ざけること。［患者が熱傷を生じたり、操作者が電撃を受けることがある。また、装置が故障することがある。］

周辺機器＊
・本装置に周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の機器を定められた方法により接続すること。［指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがある。また、火災や故障の原因になる。］
・検査中はプリンタを接続しないこと。プリンタはレポートを出力するときのみ接続すること。［検査中にプリンタを接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けたり、装置が電磁妨害を受けることがある。］

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件
温度範囲　＋10～＋30℃
湿度範囲　30～75% r.h.（結露なきこと）
保存環境条件
温度範囲　－20～＋40℃
湿度範囲　20～95% r.h.（結露なきこと）

耐用期間　6年（製造業者データの自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項＊
点検頻度　使用前
点検項目　外観点検、動作点検
※詳細は、取扱説明書の「保守点検」の項、保守点検の手順書をご参照ください。

業者による保守点検事項＊
点検頻度　年1回（目安）
点検項目　外装点検、動作点検、電気安全性点検
※詳細は、本機器の販売店にお問い合わせください。

【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＊＊

山陽精工株式会社
住所：山梨県大月市猿橋町小沢1435
電話：0554-22-1036
FAX：0554-22-7076

取扱説明書を必ずご参照ください。