2021 年 6 月作成　（第 1 版）　医療機器認証番号　303AFBZX00048000 号

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　神経疾患診断用定量的感覚検査器（37349000）
（温度覚用定量的感覚検査機器（38826000））

定量的感覚検査装置 NerveCheck マスター

【警告】
加振部、加温/冷却部等の被検者の皮膚に接触する部分は、使用前後に適切に消毒すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本品は以下の構成品から構成される。
(1)　本体
(2)　リモートコントロール
(3)　電源アダプタ
(4)　USB ケーブル
(5)　検査結果保存/表示用ソフトウェア

2. 形状
(1) 本体



(2) リモートコントロール



3. 電気的定格
本体
電源電圧：DC 12 V
電源入力：最大 0.35 A
リモートコントロール
電源電圧：DC 12 V
電源入力：最大 0.35 A
電源アダプタ
電源電圧：AC 100～240 V
周 波 数：50/60 Hz
電源入力：最大 0.5 A

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類： 内部電源 ME 機器
電撃に対する保護の程度による分類： B 形装着部
電磁両立性規格： JIS T 0601-1-2：2018

5. 人体に接触する部分の原材料
本体
加　振　部：ポリアセタール
加温/冷却部：クロムめっき

6. 動作原理
本品はリモートコントロールを用いて、加振又は加温/冷却の操作、振動刺激又は温度刺激の感知の有無の応答を行う振動覚及び皮膚の温度覚の感覚検査器である。

振動覚検査
リモートコントロールから加振の信号を受信すると、本体の振動覚検査アームの加振部が機械振動する。振動覚検査アームの加振部に接触する被検者の、振動刺激の感知の有無をリモートコントロールで応答し、検査結果を記録する。

温度覚検査
リモートコントロールから加温/冷却の信号を受信すると、本体の温度覚検査アームの加温/冷却部が加温/冷却される。温度覚検査アームの加温/冷却部に接触する被検者の、温度刺激の感知の有無をリモートコントロールで応答し、検査結果を記録する。

【使用目的又は効果】
振動覚及び皮膚の温度覚の検査に用いること。

【使用方法等】
詳細については取扱説明書を参照すること。
振動覚検査
1. 準備
(1)　本体及びリモートコントロールの電池の状態を確認し、必要に応じて電源アダプタを用いて充電する。
(2)　本体を水平面に置く。
(3)　本体のオン/オフボタンを押して電源を入れ、次いでリモートコントロールのオン/オフボタンを押して電源を入れる。
(4)　リモートコントロールを用いて振動覚検査、温度覚検査（冷覚、温覚、熱覚）のいずれか 1 つを行う個別検査、或いは 1 連の検査を行うシリアル検査を選択する。
(5)　本体から振動覚検査アームを引き伸ばし、振動覚検査アームの加振部全体が被検者の皮膚面に十分に接触するように接触させる。

2. 検査
(1)　リモートコントロールの Yes ボタンを押すと検査が開始する。
(2)　各刺激後に被検者の振動刺激の感知の有無を、リモートコントロールの Yes ボタン、No ボタンを押して記録する。
(3)　検査が終了すると、検査結果が表示される。

3. 検査結果の出力
(1)　リモートコントロールを、ソフトウェアをインストールしたコンピュータに接続し、検査結果を出力してコンピュータに保存又はディスプレイに表示する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

温度覚検査

1. 準備
   (1) 本体及びリモートコントロールの電池の状態を確認し、必要に応じて電源アダプタを用いて充電する。
   (2) 本体を水平面に置く。
   (3) 本体のオン/オフボタンを押して電源を入れ、次いでリモートコントロールのオン/オフボタンを押して電源を入れる。
   (4) リモートコントロールを用いて振動覚検査、温度覚検査（冷覚、温覚、熱覚）のいずれか 1 つを行う個別検査、或いは 1 連の検査を行うシリアル検査を選択する。
   (5) 本体から温度覚検査アームを引き伸ばすと室内温度が測定され、温度覚検査アームを被検者の皮膚に接触させると被検者の皮膚温度が測定される。

2. 検査
   (1) 室内温度及び皮膚温度が確認されると検査が開始する。
   (2) 各刺激後に被検者の温度刺激の感知の有無を、リモートコントロールの Yes ボタン、No ボタンを押して記録する。
   (3) 検査が終了すると、検査結果が表示される。

3. 検査結果の出力
   (1) リモートコントロールを、ソフトウェアをインストールしたコンピュータに接続し、検査結果を出力してコンピュータに保存又はディスプレイに表示する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
   (1) 振動の少ない場所で使用すること。
   (2) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
   (3) 正確な測定のため、本体装置底面を平らな場所（水平面）に接地したまま使用すること。
   (4) 本品は電磁両立性（EMC）規格に適合しているため、必ず EMC ガイドラインに従って設置及び操作を行うこと。
   (5) 本品又は他の医用電子機器を干渉しないよう、医用電子機器の傍では使用せず、干渉を受けている場合は、装置の方向又は位置をかえること。
   (6) 使用前に、本体及びリモートコントロールの電池の状態を確認し、必要に応じて電源アダプタを用いて充電しておくこと。
   (7) 使用前に装置が正常に動作するか確認すること。
   (8) 検査は静かな場所で行うこと。
   (9) 加温/冷却部の温度調節は外気温に左右されるため、使用環境温度外で使用しないこと。
   (10) 使用後は、本体及びリモートコントロールの電源を切ること。
   (11) ソフトウェアをコンピュータにインストールする際は、コンピュータに必要な仕様を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   保管環境
   温度： 0～45℃
   湿度： 10～95%（結露しないこと）
   保管場所
   ・水濡れ、粉塵、衝撃に注意し、直射日光の当たらない場所で保管すること。
   使用環境
   温度： 18～30℃
   湿度： 20～80%（結露しないこと）

2. 耐用期間
   5 年［自己認証（製造業者データ）による］
   （正規の保守・点検を行い、指定された使用条件で使用した場合）
   消耗品：加振器、加温/冷却器
   納品時に本体に接続されている加振器、加温/冷却器は動作確認テスト用となるため 20 回使用で交換となります。
   交換用加振器、加温/冷却器は 110 回使用で交換となります。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守・点検事項
   (1) 使用前の点検
   ・装置の外観点検
   ・本体及びリモートコントロールの電池の状態の確認
   ・110 回使用した場合の加振器及び加温/冷却器の交換
   ・装置の動作の確認
   ・5 ヶ月以上の長期間使用しなかった場合の本品の充電及び動作の確認
   ・電池交換は使用者ではできません。
   万一故障した場合は、故障状況を明記して、販売業者までご連絡ください。
   (2) 使用後の点検、管理
   ・装置の清拭
   ・記録のバックアップ
   ・消毒については取扱説明書を参照すること。

【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： CBC 株式会社
東京都中央区月島 2-15-13
電話番号：03-3536-4784

外国製造業者： Phi Med Europe, S.L.
フィメドヨーロッパ S.L.
国名：スペイン
DigiProces, S.A.
ディジプロセス S.A.
国名：スペイン

販売業者（代理店）