

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 誘発反応測定装置 70068000

「誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック」の付属品 光刺激装置 SLS-3100

禁忌・禁止

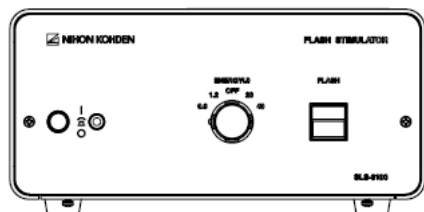
1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は当社の誘発電位検査装置と組み合わせて使用することにより、視覚誘発電位(VEP)、網膜電位図(ERG)などを得るための光刺激を行います。



【使用目的又は効果】

1. 使用目的

組み合わせて使用する医療機器の付属文書を参照してください。

【使用方法等】

1. 使用方法

組み合わせて使用する医療機器の付属文書を参照してください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本装置と組み合わせて使用可能な医療機器には以下の既承認/認証品があります。製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

	販売名	承認/認証番号
①	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロパックX1	221ADBZX00003000
②	筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ ニューロパックS1	218AHBZX00009000
③	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9100シリーズ ニューロパックμ	21200BZZ00123000
④	誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200シリーズ ニューロパック	20900BZZ00595000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 発光部のコネクタは、接続した状態で使用してください。電源がオンの状態では、本装置の発光部接続コネクタに直流高電圧が出力されており、触れると電撃を受けます。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) てんかんの既往患者および疑いのある患者への光刺激[光突発反応(photoparoxysmal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐために直ちに刺激を中断してください。]

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
1) 高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび 2) 高濃度酸素雰囲気内での 使用	使用禁止	爆発または火災を 起こすことがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(当社データの自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃・消毒・滅菌

詳細は取扱説明書を参照してください。

2. 使用者および業者による保守点検事項

組み合わせて使用する医療機器の付属文書を参照してください。

【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax. (03)5996-8091

<http://www.nihonkohden.co.jp/>