

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-9100シリーズ ニューロパックμ

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・高圧酸素患者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)

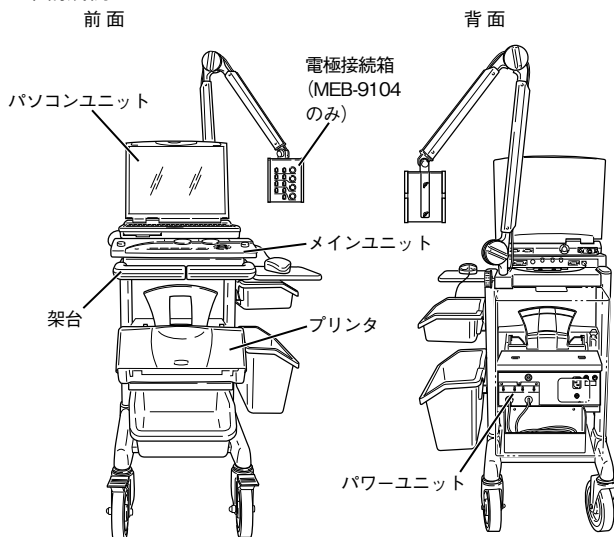
形状・構造および原理等

本装置は神経や筋線維から生じる微弱な生体信号を測定することを目的とした、以下のユニットより構成される誘発電位・筋電図検査装置です。

- ・増幅器、デジタルフィルタ処理を行うプロセッサ、電気・音光刺激装置、トリガ制御部、操作を行うための操作パネルを有するメインユニット
- ・生体電位を加算平均処理し、表示、保存するためのパソコンユニット
- ・測定結果を印刷するプリンタ
- ・パワーユニット

本装置はチャンネル数および刺激装置の組み合わせにより、
MEB-9102(2ch、電気、音、光刺激)
MEB-9104(4ch、電気、音、光刺激)
があります。

基本構成例



構成機器一覧

名称・型名	個 数	
	MEB-9102	MEB-9104
メインユニット (DC-902B) (DC-904B)	1 —	— 1
パソコンユニット (CC-910B)	1	1
パワーユニット (SC-910B)	1	1
プリンタ (WL-910B)	選択	選択
架台 (KD-019A)	選択	選択
電極接続箱 (JB-941B)	—	1
付属品	一式	一式

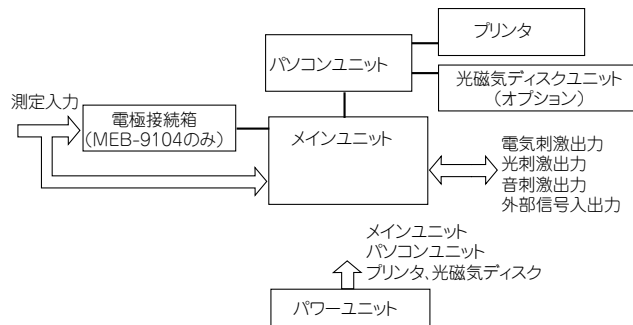
- ・付属品の詳細については、MEB-9102、MEB-9104取扱説明書 14章 技術資料「付属品」の項を参照してください。
- ・本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 14章 技術資料「オプション」の項を参照してください。
- ・本装置で使用する各種の電極および刺激装置はすべて既承認品です。
- ・構成品および付属品は単体で販売する場合があります。

動作可能ソフトウェア一覧

名 称	型 名
体性感覚誘発電位ソフトウェア	QP-901B
聴性感覚誘発電位ソフトウェア	QP-902B
視覚誘発電位ソフトウェア	QP-903B
筋電図検査ソフトウェア	QP-904B
筋電図定量測定ソフトウェア	QP-905B
シングルファイバー/マクロ筋電図ソフトウェア	QP-906B
神経伝導速度検査ソフトウェア	QP-909B
トレンドモニタソフトウェア	QP-911B
自律神経系検査ソフトウェア	QP-912B
P300測定プログラム	QP-913B

原 理

本装置は以下のブロックで構成されています。



電極接続箱(MEB-9104のみ)

被検者に装着した電極を接続します。生体電気信号はメインユニットへ転送されます。

電極は、MEB-9100シリーズ取扱説明書 14章 技術資料「オプション」の項を参照してください。

メインユニット

被検者に装着した電極を接続します。(MEB-9104では電極接続箱からの生体電気信号も受け取ります。)生体電気信号は、増幅後、デジタル信号に変換してフィルタ処理や感度変更などを行い、パソコンユニットに結果のデータを転送します。

出力は、電気刺激、光刺激・音刺激の信号を出力します。また、外部機器と信号を入出力します。

また、検査に関わる操作のためのスイッチ類(感度切換えスイッチなど)と表示ランプ類が装備されていて、パソコンユニットを制御したり、刺激を制御します。

パソコンユニット

メインユニットから得られた波形データは、パソコンユニットの液晶ディスプレイに表示します。また、パソコンユニットに蓄えられたデータは、プリンタから印刷したり、ファイルとしてフロッピーディスクや光磁気ディスク(オプション)へ保存、読み出しすることができます。

パワーユニット

商用電源をアイソレーションして、各ユニットに電源を供給します。

使用目的、効能または効果

使用目的

神経および筋線維から生じる微弱な生体信号を測定するために用います。

品目仕様等

1. 増幅部

- | | |
|---------------|--|
| 1)入力抵抗 | 200 M Ω - E - 200 M Ω $\pm$ 20%
(差動モード) |
| | 1000 M Ω 以上(同相モード) |
| (2)ノイズ | 0.6 μ Vrms以下(1 Hz $\sim$ 10 kHz) |
| (3)弁別比 | 106 dB以上(平衡モード)
112 dB以上(アイソレーションモード) |
| (4)感度切換器 | 1 μ V/DIV $\sim$ 10 mV/DIV |
| (5)Lo cutフィルタ | 0.01Hz $\sim$ 3 kHz (6 dB/OCT) |
| (6)Hi cutフィルタ | 10Hz $\sim$ 20 kHz (12 dB/OCT) |
| (7)ACフィルタ | 50 Hz,60 Hz 1/20以上減衰 |
| (8)CAL | 1 μ V、10 μ V、100 μ V、1 mV、10 mV |

2. データ・アキュイジション部

- | | |
|-----------------|--|
| (1)モニタ時間 | 5 ms/DIV $\sim$ 1s/DIV |
| (2)解析時間 | 0.1 ms/DIV $\sim$ 1s/DIV
または1 $\sim$ 99 ms (1 msステップ) |
| (3)タイムベース | 各チャンネル独立 |
| (4)加算回数 | 1 $\sim$ 9999 |
| (5)アーチファクト除去レベル | $\pm$ 1DIV、 $\pm$ 2DIV、 $\pm$ 3DIV、 $\pm$ 4DIV、
$\pm$ 5 DIV、OFF |

3. トリガ部

- | | |
|------------|---|
| (1)トリガモード | RECURRENT、RANDOM、FOOT SW、
SIGNAL、EXT |
| (2)波形モード | SINGLE、DOUBLE、TRAIN |
| (3)刺激周期 | ①テーブルからの設定時
20 $\sim$ 100Hz (10Hzステップ)
1 $\sim$ 10Hz、13、15、17Hz (1 Hzステップ)
0.1 $\sim$ 0.9Hz (0.1Hzステップ)
②フルキーからの設定時
0.1 $\sim$ 100Hz (0.1Hzステップ) |
| (4)トリガ信号入力 | 振幅4V以上、パルス幅10 μ s以上
信号に対してトリガ可能 |

(5)トリガ信号出力

振幅5V、
パルス幅1ms、5ms、10 ms

4. 電気刺激部

- | | |
|-----------|--|
| (1)出力電流 | 0 $\sim$ 100mA
(0.1mA、0.2mA、1mAステップ) |
| (2)出力パルス幅 | 0.01ms、0.02ms、0.03ms、0.05ms、
0.1ms、0.2ms、0.3ms、0.5ms、1 ms |
- ### 5. 音刺激部
- | | |
|-------------|---------------------------------|
| (1)出力サイト | LEFT、BOTH、RIGHT |
| (2)出力波形 | クリック、バースト |
| (3)出力位相 | COND、RARE、ALT |
| (4)出力音圧 | 0 $\sim$ 135dB SPL |
| (5)マスクレベル | 0dB、-10dB、-20dB、-30dB、-40dB、OFF |
| (6)クリックパルス幅 | 0.1ms、0.2ms、0.3ms、0.5ms、1ms |

(7)トーン周波数

- | | |
|-------------|---|
| ①テーブルからの設定時 | 125Hz、250Hz、500Hz、1kHz、
1.5kHz、2kHz、3kHz、4kHz、6kHz、
8kHz |
| ②フルキーからの設定時 | 3kHz $\sim$ 10kHz (500Hzステップ)
500Hz $\sim$ 2.9kHz (100Hzステップ)
150Hz $\sim$ 450Hz (50Hzステップ)
50Hz $\sim$ 125Hz (25Hzステップ) |

(8)プラウト時間

- | | |
|-------------|---|
| ①テーブルからの設定時 | 0ms、1ms、2ms、5ms、10ms、20ms、
50ms、100ms、200ms、500ms、
1000ms |
| ②フルキーからの設定時 | 0 $\sim$ 1000ms (1msステップ) |

(9)ライズ／フォール時間

- | | |
|-------------|---|
| ①テーブルからの設定時 | 10、3、2、1、0.5、0.3、0.2、0.1ms |
| ②フルキーからの設定時 | 10ms $\sim$ 3000ms (1msステップ)
0.1ms $\sim$ 9.9 ms (0.1msステップ) |

6. 光刺激部

- | | |
|------------|---|
| (1)タイプ | パターンリバーサル、LEDゴーグル |
| (2)ロケーション | FULL、LEFT、RIGHT、UPPER、LOWER、
U-LEFT、L-LEFT、
U-RIGHT、L-RIGHT(パターンリバーサル)
FULL、LEFT、RIGHT (LEDゴーグル) |
| (3)表示パターン | CHECK、H-BAR、V-BAR |
| (4)パターンサイズ | 4、8、16、32、64、128 |

7. レーザ／インクジェット部

ハードコピー、レビュー、レポート、トレンド

操作方法または使用方法等

操作方法の詳細および組み合わせて使用できる機器については、別途用意されているMEB-9102、MEB-9104およびQP-901B $\sim$ QP-913Bの取扱説明書を参照してください。

1. 電源を投入する

パソコンユニットの電源スイッチをONにします。パソコンユニットとともにメインユニットも連動して電源が入ります。しばらくするとソフトウェアが起動し、初期画面が表示されます。詳細はMEB-9100 取扱説明書 3章 準備「電源のON / OFF」を参照してください。

2. 準備する

- ・画面上の時刻表示を確認します。
 - ・検査の状況に合わせてシステムを設定します。
 - ・被検者に電極・センサ類を装着し、メインユニットまたは電極接続箱(MEB-9104のみ)に接続します。
- 詳細はMEB-9100取扱説明書 3章 準備の項、12章 システム設定の項、および実施する検査の検査ソフトウェアQP-901B $\sim$ QP-913Bの取扱説明書を参照してください。

3. 検査する

画面上で目的の検査プログラムを選択します。
被検者の情報の入力、検査情報の入力、測定条件(コンディション)の確認・変更を行った後、検査を開始します。

検査は基本的に以下の順で行います。

- ・電極のインピーダンスチェックを行う。
- ・CAL信号の表示、INST機能による基線の安定化、ハムフィルタのON/OFFを切り換える。
- ・モニタ波形を表示する(入力波形の連続表示)。
- ・刺激を開始して掃引波形(スイープ波形)を表示する。
- ・波形の加算または解析を開始する。
- ・刺激、波形の加算または解析を停止する。

波形表示は、倍率や時間軸の変更など、各種の操作が行えます。
詳細はMEB-9100取扱説明書 6章 検査プログラムマネージャの操作の項、7章 測定条件の設定項目の項、および実施する検査の検査ソフトウェアQP-901B～QP-913Bの取扱説明書を参照してください。

4. 波形を編集する

検査、解析後の波形データについて、加算平均、減算、極性反転、整流、時間軸方向への拡大、デジタルフィルタ処理、再加算の編集を行うことができます。
詳細はMEB-9100取扱説明書 8章 波形の編集の項を参照してください。

5. ファイルを保存する、読み出す

検査データをファイルとして、ハードディスク、フロッピーディスク、および光磁気ディスクに保存したり、読み出したりすることができます。
詳細はMEB-9100取扱説明書 9章 ファイル機能の項を参照してください。

6. データを記録する

プリンタを使用して画面表示の記録(ハードコピー)、レビュー記録およびレポート記録を行います。
詳細はMEB-9100取扱説明書 11章 記録操作の項を参照してください。

7. 電源を切る

検査および各種の操作を終えたら本体の電源を切ります。
詳細はMEB-9100取扱説明書 3章 準備「電源のON / OFF」を参照してください。

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)

光および電気刺激

- ・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[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ります。専門の医師の指導監督の下で行ってください。]
- ・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。]
- ・天然ゴムアレルギー患者[本装置の刺激で使用しているLEDゴーグルは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

- ・針電極およびコンタクトレンズ電極を使用時には、インピーダンスチェックを行わないでください。
- ・針電極による電気刺激は行わないでください。[電気分解により、体内で針が破損することがあります。]
- ・脳波用針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、脳波用皿電極を使用してください。
- ・長時間にわたる測定時は、定期的に刺激電極の水分やペーストが乾いていないかを確認してください。電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分やペーストが乾きがちになるため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じます。
- ・ERG(網膜電位図)検査において、モニタ波形に異常がある場合(フラットな波形またはハムの混入波形)は、直ちにコンタクトレンズ電極をはずしてください。

- ・電気刺激を行う検査では、電極を装着後に刺激を開始し、刺激電流を徐々に上げてください。本装置での電気刺激は、最大100mAの定電流が出力されます。
- ・刺激電極の陽極と陰極は近接した位置に保持してください。[胸郭を挟んで刺激を行うと患者が心細動になることがあります。]*
- ・電気刺激装置の電流密度は使用する電極の表面積、パルス幅、刺激強度および刺激周波数の組み合わせで変わり、2mA rms/cm²を越えることがあります。*
- ・電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- ・パソコンユニットには、当社が指定するソフトウェア以外をインストールしないでください。
- ・使用しない電極はコネクタから抜いてください。[未使用の電極が、他の金属部や導電性のものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]*

相互作用(併用禁忌・禁止・併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- ・コロディオ、EEGゲルの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止してください。
- ・コロディオやアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らぬよう十分注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流してください。
- ・コロディオを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせてください。
- ・コロディオは、揮発性溶剤です。被検者、操作者ともに吸い込まないように十分に注意して、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の中で安静、保温にしてください。

除細動器

- ・除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

- ・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- ・電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時にはミニ電極接続箱を電極接続箱から取り外してください。長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。[電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]*
- ・針電極および銀球電極に代わる手段が無い場合、電気メスが動作する間は、可能な限り電極接続箱からミニ電極接続箱のケーブルを取り外してください。[接触面積の小さい針電極や銀球電極などは、電気メスを併用すると電極装着部に熱傷を生じます。]*

周辺機器

- ・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[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ります。また、火災や故障の原因になります。]
- ・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・以下のコネクタに接続できる周辺機器は、医療用アイソレーション電源を内蔵している機器、または医療用アイソレーション電源を介して電源を供給されている機器に限ります。[上記以外の装置を接続する、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ります。]
 - ・外部信号入出力コネクタ
 - ・パターンリバーサル出力コネクタ
 - ・トリガ入力端子
 - ・トリガ出力端子

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～35 ℃
湿度範囲	20～80 %
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～60 ℃
湿度範囲	20～90 %
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために定期点検を実施してください。

詳細は別冊の保守点検マニュアルを参照してください。

包 装

1台単位で梱包

製造販売 **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

製造業者 **日本光電** 富岡株式会社