2017年10月改訂(第5版)(新記載要領に基づく改訂)
＊2013年9月改訂(第4版)
承認番号　21600BZZ00549000

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　電気誘発反応刺激装置　32516000

刺激装置　SEN-4100

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
(3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概 要

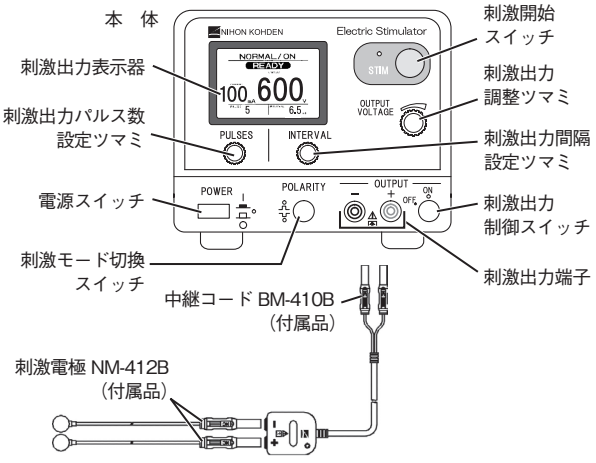
本装置は、生体に経皮的に電気刺激を与え、刺激による誘発反応を測定するために必要な短時間の電気パルスを発生させます。神経系の生物学的、病理学的臨床検査において利用されます。また、誘発電位・筋電図検査装置などの外部機器からのトリガ信号に同期させて、刺激信号を出力することもできます。

2. 構 成

名　称		個　数
(1)	本体	1
(2)	付属品	一式

※付属品の刺激電極 NM-412Bは既届出品です。
※付属品は単体で販売する場合があります。

3. 外観図



4. 原 理

(1) AC100Vの入力電圧は、電源部で直流電圧に変換され、刺激出力で必要な電圧値に設定されます。
電圧値は刺激出力表示器にて数値表示されます。

(2) 刺激電圧制御部で設定された直流電圧は、刺激周期制御部で設定された周期により刺激パルスに整形され、アイソレーショントランスを介して刺激出力されます。このとき、刺激電流は電流検出センサを介して刺激出力表示器にて数値表示されます。

(3) 刺激周期制御部では、刺激の数と電圧の設定が規定値を超えたときは、安全遮断機能が動作し、音による警報を発生します。

(4) 刺激の開始は、刺激開始スイッチのオンまたは、外部装置のトリガ入力によりスタートします。スタートと同期して外部装置を駆動するための同期信号(トリガ出力)を出力します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

生体の誘発反応測定のために、生体へ電気刺激を加えます。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) トリガ信号の接続
刺激出力のトリガを外部機器で行う場合は、付属の接続コードを介して、本装置と外部機器(誘発反応・筋電図検査装置など)とを接続します。

2) 電源の接続
付属の3ピンプラグ付き電源コードを本装置に接続し、プラグ側を壁面の電源コンセントに接続します。

3) 電極の接続
刺激出力端子に付属の中継コードを介して、刺激電極のコネクタを接続します。

4) モードの選択
ノーマルモードの選択(ON/OFF)を決め、刺激モード切換スイッチを設定します。通常はノーマルONモードで使用します。

(2) 操作方法

1) ノーマルONモード時の操作
① 電源スイッチを押してONにします。
② 刺激出力パルス数設定ツマミで、刺激出力パルス数を設定します。
③ 刺激出力間隔設定ツマミで、パルス間隔を設定します。
④ 刺激出力調整ツマミで刺激出力電圧を最小にします。
⑤ 刺激出力制御スイッチをONにします。
⑥ 刺激電極を被検者の刺激部位に固定します。
⑦ 刺激出力表示器をモニタしながら、刺激出力調整ツマミで、刺激パルスの出力電圧値を設定します。
⑧ 刺激開始スイッチを押し刺激を出力します。
⑨ 刺激パルスの出力電流値を刺激出力表示器で読みます。
⑩ 刺激終了後、電極を刺激部位から離し、電源スイッチをOFFにします。

2) ノーマルOFFモード時の操作
① 電源スイッチをONにします。
② 刺激出力調整ツマミで刺激出力電圧を最小にします。
③ 刺激出力制御スイッチをONにします。
④ 刺激電極を被検者の刺激部位に固定します。
⑤ 刺激出力表示器をモニタしながら、刺激出力調整ツマミで、刺激パルスの出力電圧値を設定します。
⑥ 誘発電位・筋電図検査装置などの外部機器からのトリガ信号により刺激を同期出力します。
⑦ 刺激パルスの出力電流値を刺激出力表示器で読みます。
⑧ 刺激終了後、電極を刺激部位から離し、電源スイッチをOFFにします。

(3) 本装置と接続可能な関連機器

本装置と接続可能な機器の事例として、誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9100(承認番号:21200BZZ00123000)があります。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体

1) 刺激出力端子には手を触れないでください。中継コードや刺激電極を接続するときは、本装置の電源を切るか、刺激出力制御スイッチをOFFにしてください。操作者が電撃を受けることがあります。

＊ 2) 水の入った容器は、装置および付属品に水がかからない位置に置いてください。装置に水がかかると、故障するだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

＊ 3) 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。

＊ 4) 電極の接続や取り外しの際は、線材を持たずコネクタ部を持って行ってください。

(2) 電気刺激

＊ 1) 刺激を行うときは以下のことを注意してください。

① 適切なバイトブロックなどを使用して、咬傷(舌や口唇など)や歯の損傷、挿管チューブの破損などを予防してください。また、定期的に患者(被検者)の口腔まわりを観察し、問題がないことを確認してください。

② 挿管時には体動(刺激のタイミング)に注意してください。

③ 術中、刺激装置の操作者は、刺激を行うタイミングを術者に知らせてください。そのとき術者は刺激による患者(被検者)の体動に十分注意してください。

2) 長時間使用時は、定期的に刺激電極の水分やペースト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。

【使用上の注意】

1. 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
2) 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
3) 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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

② 除細動を行うとき、♥または人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。放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。

③ 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。

2) 電気手術器(電気メス)

① 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。

【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. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

点検項目	点検時期
1) 清掃/消毒された刺激電極が用意されているか。	始業時
2) 電源コード・アース線は、確実に接続されているか。	
3) 外部機器と確実に接続されているか。	
4) 装置各部および各種コード類に、損傷、破損、ゆるみ、がたつき、はがれ、破れ、汚れはないか。	
5) 装置が水などの液体で濡れていないか。	
6) 電源ランプは正常に点灯しているか。	電源投入時および動作中
7) 発火、発煙や異臭はないか。	
8) 装置に触れたとき、感電したり異常な発熱はないか。	
9) 各スイッチやツマミは正常に動作しているか。	
10) 周囲の機器に、何らかの影響は出ていないか。	
11) 外部からのトリガは、正常に動作しているか。	
12) 使用中に何らかの異常が生じなかったか。	終業時
13) 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
14) 電極類の洗浄をしたか。	
15) 装置が濡れている場合に水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
16) 付属品などの使用後の整理をしたか。	
17) 出力スイッチはオフにしたか。	
18) 装置の電源スイッチはオフにしたか。	
19) 周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
20) 装置の保管状態は適切か。	

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 装置各部および各種コード類に、損傷・破損、ゆるみ、がたつき、はがれ、破れ、汚れはないか。	半年
2) 電源コードは付属品の3Pタイプで、金具の変形やコード部分の破損はないか	
3) 刺激電極のリード線に断線や破損はないか	
4) 中継コードの電極接続端子にゆるみ、コードに断線や破損はないか	
5) LCD表示およびパネル表示は正常か	
6) ノーマルONモード時の操作は正常か	
7) ノーマルOFFモード時の操作は正常か	
8) 刺激出力部の動作は正常か	

点検の内容および方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

3. 業者による保守点検事項

「2.使用者による保守点検事項」の「(2)定期点検」と同様です。

【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/