

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
(筋電計 11474000)

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 (ノートPC)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

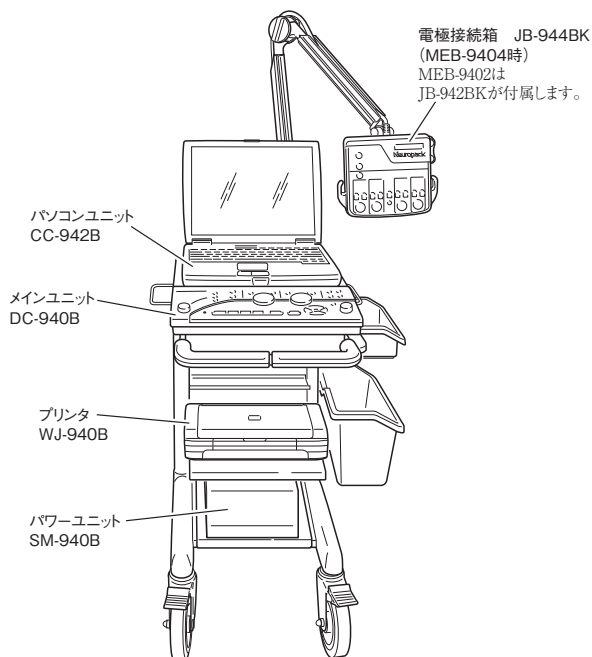
- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置はチャンネル数により、MEB-9402(2チャンネル)とMEB-9404(4チャンネル)の2種類があります。
基本構成の外観を以下に示します。

(1) ノートPC型 MEB-9402、MEB-9404



2. 構成

	名 称	型 名	個 数
(1)	メインユニット	DC-940B	1
(2)	パソコンユニット	CC-942B	1
(3)	パワーユニット	SM-940B	1
(4)	電極接続箱 [MEB-9402専用]	JB-942BK	(1)
(5)	電極接続箱 [MEB-9404専用]	JB-944BK	(1)
(6)	システムプログラム	QP-945B	1
* (7)	誘発脳波用血電極	NE-132B	1
(8)	ディスプレイ	VD-402B	選択

(9)	LEDゴーグル	LS-102J	選択
(10)	刺激用イヤホン	YE-103J	選択
(11)	体性感覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-960B	選択
(12)	聴覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-961B	選択
(13)	視覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-962B	選択
(14)	筋電図検査ソフトウェア	QP-963B	選択
(15)	神経伝導検査ソフトウェア	QP-964B	選択
(16)	筋電図定量解析検査ソフトウェア	QP-965B	選択
(17)	シングルファイバー/マクロ筋電図ソフトウェア	QP-966B	選択
(18)	自律神経系検査ソフトウェア	QP-967B	選択
(19)	トレンドモニタソフトウェア	QP-968B	選択
* (20)	EMG/NCS測定キット	NY-901B	選択
	①中継コード	BM-001B	
	②中継コード	BM-325C	
	③ソマトコントロールボックス	RY-441B	
* (21)	ABR測定キット	NY-902B	選択
	①刺激用ヘッドホン	DR-531B-14	
	②中継ケーブル	BM-911B	
	③誘発脳波用血電極	NE-142B	
* (22)	SEP測定キット	NY-903B	選択
	①表面刺激電極	NM-420S	
	②ソマトA→B変換ケーブル	—	
	③接地電極	NM-550B	
* (23)	刺激用ヘッドホン(小児用)	DR-531B-15	選択
* (24)	表面電極	NM-315S	選択
* (25)	接地電極	NM-550B	選択
(26)	付属品	—	一式

※構成品および付属品は単品で販売されることがあります。
※電極接続箱は装置の機種によって、2チャンネルタイプ(JB-942BK)か4チャンネルタイプ(JB-944BK)が付属します。
※付属品の詳細については、MEB-9400シリーズ取扱説明書 15章技術資料「付属品」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、MEB-9400シリーズ取扱説明書 15章技術資料「オプション」を参照してください。

3. 動作原理

(1) 電極接続箱(JB-942BK,JB-944BK)

被検者に装着した電極からの生体信号を増幅する増幅器、A/Dコンバータ部およびアイソレーション部からなります。
増幅器は高入力インピーダンス、高感度、低ノイズ特性を有する差動増幅器を内蔵し、微弱な生体信号を増幅することを可能にしています。増幅された生体信号はA/Dコンバータ部でデジタルデータに変換されます。
アイソレーション部はデジタルデータをフォトカプラにより、また電源をトランスにより商用電源から分離しています。

(2) メインユニット(DC-940B)

メインユニットは信号処理(DSP)部、刺激部、コントロール部、電源部からなります。

電極接続箱からのデータは、信号処理部で高域・低域・ACフィルタ処理や感度変更などが行われます。また必要に応じて平均加算処理や連続波形の取り込みが行われ、パソコンユニット(CC-942B)にUSBコントロール部を介してデータの転送が行われます。
トリガ・刺激コントロール部では操作部等で設定されたトリガモードやWAVEモード等に対応したトリガ信号を発生し、電気刺激部、音刺激部、LEDゴーグル刺激部、パターンリバーサル刺激部を駆動し刺激用信号が出力されます。MPU部にはマイクロプロセッサを内蔵し、データの高速処理を可能にしています。

(3) パソコンユニット(CC-942B)

メインユニットから転送されたデータは、パソコンユニットの液晶ディスプレイに波形データ、計測データなどとして表示されます。波形表示のタイムベースは各チャンネル独立で設定できます。波形データの解析および加減算等の波形編集もできます。
また、パソコンユニットに蓄えられたデータは、プリンタでレポート記録したり、患者情報などと共にファイルとしてハードディスク、フロッピーディスクなどに保存されます。必要に応じて、保存したデータを読み出したり、他の装置で測定したデータを読み込むことが可能です。

(4) パワーユニット(SM-940B)

商用電源をアイソレーションして、パソコンユニット、プリンタなどに電源を供給します。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための、筋電図・誘発電位検査装置です。
電気・音・光の刺激装置を標準で装備し、筋電図検査、神経伝導検査、脳誘発反応検査などに対応した検査項目によって、患者からの生体電位を計測、分析、表示し、診断の補助的情報を提供します。

【使用方法等】

1. 準備する

(1) 電源の接続

- 1) メインユニットおよびパワーユニットをコンセントに接続します。
- 2) パワーユニットにパソコンユニット、プリンタを接続します。

(2) メインユニット、パソコンユニットの接続

- 1) 電極接続箱をメインユニットに接続します。
- 2) メインユニットとパソコンユニットを接続します。
- 3) パソコンユニットにプリンタを接続します。

(3) 刺激装置および電極の接続

- 1) 測定に必要な刺激装置および電極をメインユニットまたは電極接続箱に接続します。

本装置と組み合わせて使用可能な外部刺激装置および電極には、以下の既承認品、既認証品および既届出品があります。

販売名	承認番号／認証番号／製造販売届出番号	製造販売業者
① 光刺激装置 SLS-3100 (「ニューロバックⅡ(MEB-5100)」の構成品)	15900BZZ00252000	日本光電工業株式会社
② ディスポ針電極 NMシリーズ	20600BZZ00776000	日本光電工業株式会社
③ 針電極 NMシリーズ	21400BZZ00336000	日本光電工業株式会社
④ ディスポ単極針電極	221ADBZX00038000	日本光電工業株式会社
⑤ ディスポ同心針電極	221ADBZX00037000	日本光電工業株式会社
⑥ ディスポサブダーマル針電極	22100BZX00953000	日本光電工業株式会社
⑦ 表面刺激電極 NM-410S	13B1X00206000161	日本光電工業株式会社
⑧ 表面刺激電極 NM-422B	13B1X00206000163	日本光電工業株式会社
⑨ 表面刺激電極 NM-430S	13B1X00206000164	日本光電工業株式会社
⑩ BAR電極 NM-423B	13B1X00206000342	日本光電工業株式会社
⑪ 表面電極 NM-312S	13B1X00206000158	日本光電工業株式会社
⑫ 誘発脳波用コロディオ ン電極 NE-134B	13B1X00206000120	日本光電工業株式会社
⑬ NCS 電極 NM-31	13B1X00206000209	日本光電工業株式会社
⑭ 指電極 NM-450S	13B1X00206000165	日本光電工業株式会社
⑮ 接地電極 NM-501B	13B1X00206000212	日本光電工業株式会社
⑯ 接地電極 NM-502B	13B1X00206000213	日本光電工業株式会社
⑰ 接地電極 NM-503B	13B1X00206000214	日本光電工業株式会社
⑱ 接地電極 NM-511S	13B1X00206000215	日本光電工業株式会社
⑲ 接地電極 NM-522S	13B1X00206000216	日本光電工業株式会社
⑳ 接地電極 NM-531S	13B1X00206000217	日本光電工業株式会社
㉑ ERG電極	21600BZZ00334000	有限会社 メイヨー
㉒ 使い捨て硬膜外カテー テル電極	22100BZX00550000	日本光電工業株式会社
㉓ 銀球電極	13B1X00206000236	日本光電工業株式会社

2. 電源をオンにする

- 1) メインユニット、パソコンユニットの電源をオンにします。測定プログラムが自動的に起動します。

3. 測定する

- 1) 測定プログラムの画面上で測定項目を選択します。
- 2) 画面上で電極の取り付け位置を確認し、患者に電極を取り付け、インピーダンスチェック、測定を行います。

4. 編集する

- 1) 必要に応じて波形にマークを付けます。または、マークを修正したい時は付け直します。
- 2) 測定結果を記録します。
- 3) File機能で波形データをファイルに保存します。

5. 電源をオフにする

- 1) パソコンユニットの電源をオフにし、メインユニットの電源をオフにします。

6. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 装置本体

- 1) 非医用電気機器の金属部分など(例:コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 2) 装置の使用前および使用中は、すべてのケーブルがユニットに確実に接続されていることを必ず確認してください。ケーブルが抜けた状態で、ケーブル先端の金属部に触れると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり、ジュール熱の影響で熱傷を生じることがあります。
- * 3) 電極接続箱の電極接続コネクタとオプション用接続端子は、同時に使用しないでください。正しい波形が測定できなくなることがあります。
- 4) 水の入った容器などを置く場合は、万が一こぼれた場合でも装置にかからない位置に置いてください。装置の上に置くと、水がこぼれたときに装置が故障する原因になるだけでなく、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。
- 5) 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。

(2) 電気刺激

- 1) 長時間測定時は、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。

(3) ERG検査

- 1) 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。

(4) 周辺機器

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 本装置のUSBコネクタに、USBメモリなど指定外の機器を接続しないでください。コンピュータウィルスに感染することがあります。

(5) 外部機器との接続

- 1) 以下のコネクタに接続できる外部機器は、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。
 - ・パターンリバーサル出力コネクタ
 - ・トリガ入出力コネクタ

【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) 光刺激および電気刺激
 - 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) 以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
 - ① てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
 - ② 血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
 - ③ 痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
 - ④ あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者

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 (一般的な名称/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
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所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) 医薬品

- ① コロディオン、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。
- ② コロディオン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。
- ③ コロディオン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。
- ④ コロディオンは、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。

2) 針電極、コンタクトレンズ電極

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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、皿電極を使用してください。

3) 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。放電エネルギーにより電撃を受けます。

- ② 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。
- 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接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。

4) 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。
- ② 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極や銀球電極は患者から取り外してください。電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。

5) 電子デバイスを搭載した術中用器具(カテーテルなど)

- ① 電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具と併用する場合は、併用する機器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. 使用者による保守点検事項

(1) 日常点検

1) 電源投入前

点検項目		点検時期
①	電極などの付属品はそろっているか。	始業時
②	ペーストや記録紙は十分な量があるか。	
③	電源コード、アース線は確実に接続されているか。	
④	構成機器は確実に接続されているか。	
⑤	電極接続箱、フットスイッチ、オプションのヘッドホンやゴーグルなどは確実に接続されているか。	
⑥	ネジロックのあるものは確実にネジ止めされているか。	
⑦	電極は確実に接続されているか。	
⑧	記録紙はセットされているか。	
⑨	外部機器と確実に接続されているか。	
⑩	各部に傷や汚れなどがないか。	
⑪	スイッチ・つまみの割れはないか。	
⑫	電極が汚れていたり破損していないか。	
⑬	電源コードに損傷はないか。	
⑭	電極リード線などが切れかかってないか。	
⑮	装置が水などの液体でぬれていないか。	

2) 電源投入時および動作中

点検項目		点検時期
①	電源表示ランプは正常に点灯するか。	電源投入時
②	発火、発煙や異臭はないか。	
③	装置に触れたときに感電したり異常な発熱などがないか。	
④	画面上にエラーが表示されていないか。	
⑤	画面上の時刻表示は合っているか。	
⑥	周囲で使用している機器になんらかの影響が出ていないか。	

点検項目		点検時期
⑦	画面表示は正常か。(輝度、歪みや色の異常がないか)	動作中
⑧	ランプ表示は正常か。	
⑨	操作パネルのスイッチ、キーボードは正常に操作できるか。	
⑩	測定条件やシステムコンディションなどの設定は正常か。	
⑪	モニタ波形は正常か。(フラットな波形になっていないか)	動作中
⑫	画面上の校正波形は正常か。(振幅・ノイズ)	
⑬	音刺激は正常に動作するか。	
⑭	電気刺激は正常に動作するか。	
⑮	視覚刺激は正常に動作するか。	
⑯	モニタスピーカからの音に異常がないか。(びびりなど)	
⑰	ハードディスクへのデータの書き込み、読み出しは正常か。	
⑱	ハードディスクの空き容量は十分か。	
⑲	操作中にエラー表示や異常動作が起きないか。	
⑳	外部に接続した機器の動作は正常か。	

3) 終業時

点検項目		点検時期
①	残しておくべきデータをセーブしたか。	終業時
②	ディスクアクセスランプは消えているか。	
③	使用中に何らかの異常が生じなかったか。	
④	外観上で汚れ、傷や破損が生じてないか。	
⑤	電極類の洗浄をしたか。	
⑥	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。	終業時
⑦	付属品などの使用後の整理をしたか。	
⑧	記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑨	装置の電源スイッチはオフにしたか。	
⑩	周囲に薬品や水などが放置されていないか。	
⑪	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)	各部の汚れはないか	年2回
2)	装置外装にさび、傷、ひびや割れなどの破損がないか	
3)	スイッチ、ツマミなどに割れやガタつきがないか	
4)	各部にネジのゆるみがないか	
5)	ラベルにはがれ、やぶれがないか	
5)	付属の接続ケーブルに破損がないか	
6)	構成品のケーブル部分、電極類、刺激装置、その他のコード部分に破損がないか	
7)	パソコンユニットのファン通気孔に埃がたまっていないか	
8)	架台・アームのネジなどにゆるみやガタつきがないか また架台のキャスタにガタつきがないか	
9)	電源コード・アース線・追加保護接地線に断線・破損はないか	
10)	接続ケーブル類に断線・破損・ピンの折れ曲がりなどはないか	
11)	電極類のリード線(コード部分)の断線・破損はないか	
12)	LEDが正しく点灯するか	

点検項目		点検時期
13)	インピーダンスチェック機能は正常か	年2回
14)	アンプの入力換算雑音は正常か	
15)	電源投入時に異常がないか	
16)	ディスプレイ表示は正常か	
17)	日付・時刻表示は正常か	
18)	マウスは正常に動作するか	
19)	キーボードは正常に動作するか	
20)	プログラムは正常に起動するか	
21)	各種キーは正常に動作するか	
22)	入力信号(感度・トリガ同期・加算動作)は正常か	
23)	データの保存・読み込み動作は正常か	
24)	ハードディスクは正常か	
25)	音刺激は正常に行えるか	
26)	電気刺激は正常に行えるか	
27)	光刺激は正常に行えるか	
28)	問題無くプリントアウトできるか	
29)	安全性の点検を行ったか	

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。

2. 業者による保守点検事項

「1.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

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/>