

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

神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター

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)

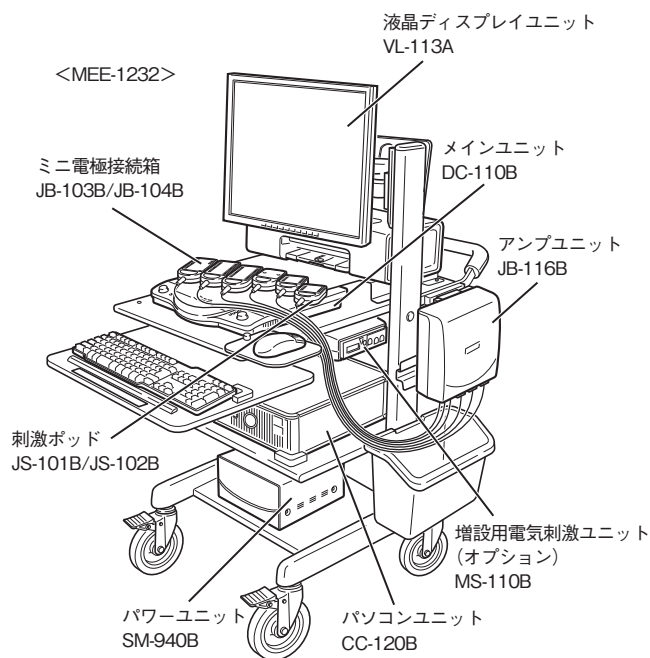
形状・構造および原理等

本装置は神経・筋の活動状態を電気生理学的な観点から診断、分析するための装置です。

術中や集中治療室などにおいて誘発反応等の生体電位を持続的、経時的に検査して、診断の補助的情報を提供します。

チャンネル数の違いにより、MEE-1208(8チャンネル)、MEE-1216(16チャンネル)、MEE-1232(32チャンネル)があります。

外観図



構成部品一覧

品 名		数 量		
		MEE-1208	MEE-1216	MEE-1232
メインユニット	DC-110B	1	1	1
パソコンユニット	CC-120B	1	1	1
パワーユニット	SM-940B	1	1	1
アンプユニット	JB-108B	1	－	－
アンプユニット	JB-116B	－	1	－
アンプユニット	JB-132B	－	－	1
ミニ電極接続箱(16)	JB-103B	2	1	1
ミニ電極接続箱(24)	JB-104B	－	1	2
刺激ポッド(High)	JS-101B	2※1	2※1	2※1
刺激ポッド(Low)	JS-102B	1※1	1※1	1※1
脳波用皿電極	NE-113A	2	2	3
接地電極	NM-550B	1	1	1
液晶ディスプレイユニット	VL-113A	1または2		
増設用電気刺激ユニット	MS-110B	選択	選択	選択
刺激用イヤホン	YE-103J	1	1	1
LEDゴーグル	LS-102J	選択	選択	選択
ディスプレイ	VD-402B	選択	選択	選択
刺激用ヘッドホン	DR-531B-14	選択	選択	選択
刺激用ヘッドホン (小児用)	DR-531B-15	選択	選択	選択
付属品		1式	1式	1式

※1:増設用電気刺激ユニット MS-110B接続時、JS-101B(1台または2台)、JS-102B(1台)を更に増設可能です。

※2:MEE-1208専用です。

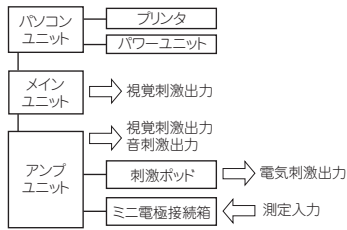
※3:MEE-1216専用です。

※4:MEE-1232専用です。

- ・構成部品および付属品は単品で販売されることがあります。
- ・付属品の詳細については、MEE-1200シリーズの取扱説明書 11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、取扱説明書 11章 技術資料「オプション」を参照してください。

原 理

本装置は以下のブロックで構成されています。



- 1) アンプユニット (JB-132B, JB-116B, JB-108B)
患者接続部と電気刺激部より構成されており、各々の動作原理は以下のとおりです。
患者接続部は、被検者に装着した電極からの生体信号を構成品のミニ電極接続箱 (JB-103B/JB-104B) を介して増幅する増幅器、A/Dコンバータ部、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。
電気刺激部は、D/Aコンバータ部、定電圧電源部、アイソレーション部からなります。メインユニットのトリガ・刺激コントロールからのトリガ信号を受け、定電圧電源から発生する電気刺激を、D/Aコンバータを介して出力します。定電圧刺激および定電流刺激が可能です。
患者接続部、電気刺激部ともにアイソレーション部を有しており、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-110B
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。
アンプユニットからのデータは、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-120B) 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設定に応じたトリガ信号を発生し、音刺激部、LEDゴーグル刺激部、パターンリバーサル刺激部、また、アンプユニットの電気刺激部やオプションの電気刺激ユニットを駆動し刺激用信号が出力されます。
MPU部のマイクロプロセッサは、USBへのデータの転送とトリガ・刺激コントロール部を制御します。
- 3) 増設用電気刺激ユニット (MS-110B)
アンプユニットの電気刺激部と同等の回路で構成されており、動作原理も同等です。
- 4) パソコンユニット CC-120B
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 LCD ディスプレイモニタに波形データ、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設定が可能です。波形データの解析および加減算等の波形編集も可能です。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。
- 5) 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、効能または効果

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装置です。使用環境は主に手術室、集中治療室です。
電気・音・光の刺激装置を標準で装備し、術中や、集中治療室などにおいて誘発反応等の生体電位を持続的、経時的に検査して、診断の補助的情報を提供します。

品目仕様等

項 目	規 格
<増幅部>	
入力インピーダンス	(差動モード) 入力端子－患者接地端子間 100MΩより大きいこと
	(同相モード) 入力端子－患者接地端子間 1000MΩ以上であること
感度	(EP/EMG波形) 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500μV/div, 1, 2, 5, 10, 20, 50mV/div 誤差 ±5%以内 (ただし20,50mV/divは最大振幅100mV)
	(EEG波形) 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 5000, 10000μV/mm 5～10000μV/mm: 誤差 ±5%以内
周波数特性	①低域 (LO CUT) フィルタ ①-1: EP/EMG波形 0.08, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 500Hz, 1k, 2k, 3kHz 0.08～500Hzにおいて、-3dB減衰する周波数と設定値のずれが±20%以内のこと。 1k ～ 3kHzにおいては、設定できること ①-2: EEG波形 0.08(2), 0.16(1), 0.27(0.6), 0.53(0.3), 1.6(0.1), 5.3(0.03), 53(0.003), 159(0.001s)Hz ()内は時定数を示す。 時定数として評価した場合、±20%以内のこと ②高域 (HI CUT) フィルタ ②-1: EP/EMG波形 10, 20, 50, 100, 200, 500Hz, 1k, 1.5k, 2k, 3kHz -3dB減衰する周波数と設定値のずれが±20%以内のこと ②-2: EEG波形 15, 30, 35, 60, 70, 120, 300Hz カットオフ周波数に対して充分周波数が低い波形の振幅に対して70%の振幅±20%以内のこと
ノイズレベル	3μVp-p 以下 (1Hz～3kHz)
弁別比	(平衡モード) 106dB 以上 (60Hz にて)
	(アイソレーションモード) 112dB 以上 (60Hz にて)
<電気刺激部>	
出力値	1. 定電流モード (高出力) 0 ～ 100mA 誤差 ±5%以内 2. 定電流モード (低出力) 0 ～ 10mA 誤差 ±5%以内 3. 定電圧モード (高出力) 0 ～ 300V 誤差 ±5%以内 4. 定電圧モード (低出力) 0 ～ 30V 誤差 ±5%以内
出力パルス幅	0.05, 0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 0.7, 1ms 誤差 ±10%以内
<視覚刺激部>	
輝度	80cd/m ² 以上
<聴覚刺激部>	
出力音圧	0～135dB SPL (1dB step) 誤差 ±2dB 以内
マスキレベル	OFF, -50, -40, -30, -20, -10, 0dB 誤差 ±5dB 以内
クリックパルス幅	0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1ms 誤差 ±5% 以内

項 目	規 格
トーン周波数	50 ～ 125Hz(25Hz step) 150 ～ 450Hz(50Hz step) 500 ～ 2.9kHz(100Hz step) 3k ～ 10kHz(500Hz step) 誤差 ±5% 以内
プラター時間	0 ～ 1000ms(1ms step) 誤差 ±5% 以内
立上り／立下り時間	0.1 ～ 9.9ms(0.1ms step) 10 ～ 3000ms(1ms step) 誤差 ±5% 以内
<トリガ部>	
刺激周期	①テーブルからの設定時 0.1～0.9(0.1step), 1～10(1step), 13, 15, 17 20～50(10step)Hz 誤差:設定値の95%の周波数の±5%以内 ②フルキーからの設定時 0.1～50Hz(0.1Hz step) 誤差 ±5%以内

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MEE-1200シリーズの取扱説明書を参照してください。

- 準備する
 - 測定項目により、必要な刺激装置を接続します。
 - 患者に電極を装着し、ミニ電極接続箱に接続します。
- 電源を投入する
 - パソコンユニットの電源スイッチをオンにします。
 - メインメニュー画面が表示されます。
- 測定を行う
 - 検査プログラムを設定します。
 - 患者情報および検査情報を入力します。
 - 検査プログラムを選択します。
 - 内蔵したプログラムにより、アンプをはじめとする各種設定が選択した検査プログラムで設定した内容に切り換わります。
 - 電極の取り付け位置を設定画面で確認します。
 - 患者に記録電極、接地電極を取り付けます。
 - 電極抵抗を測定します。
 - 画面上のファンクションキーを使用して測定を開始します。測定された波形は自動的にメモリされます。
- ファイルを保存する、読み出す

検査データはファイルとして、ハード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、MEE-1200シリーズの取扱説明書 7章「データ管理機能」の項を参照してください。
- 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)、レビュー記録を行います。

詳細は、MEE-1200シリーズの取扱説明書 8章「記録操作」の項を参照してください。
- 電源を切る

検査および各種の操作を終えたら、パソコンユニットの電源を切ります。

※本装置で使用する電極は、以下の電極または添付文書で指定する届出などされた電極を使用することができます。製造販売業者はいずれも日本光電工業(株)です。

・血電極 主に電気／聴覚／視覚の各刺激誘発反応検査に使用

販 売 名	届出番号
脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119
脳波用血電極 NE-155A	13B1X00206000133
誘発脳波用血電極 NE-136B	13B1X00206000296

・コロディオン電極

主に電気／聴覚／視覚の各刺激誘発反応検査に使用

販 売 名	届出番号
脳波用コロディオン電極 NE-134A	13B1X00206000126
脳波用コロディオン電極 NE-136A	13B1X00206000127

・NCS電極 主にNCS検査に使用

販 売 名	届出番号
NCS電極 NM-31	13B1X00206000209

・針電極 主に電気／聴覚／視覚の各刺激誘発反応検査に使用

販 売 名	承認・認証番号
脳波用針電極 NE-224S	21900BZX00766000
ディスボサブダーマル針電極	22100BZX00953000

・接地電極 電気刺激を行う検査の接地用として使用

販 売 名	届出番号
接地電極 NM-505B	13B1X00206000293
接地電極 NM-506B	13B1X00206000294
接地電極 NM-551B	13B1X00206000295

・刺激電極 電気刺激を行う検査で使用

販 売 名	承認・認証・届出番号
刺激電極 NM-413B	13B1X00206000284
** 誘発脳波用皿電極 NE-136B	13B1X00206000296
** FREMAP電極	228ADBZX00107000
** 滅菌済み頭蓋内電極	22800BZX00075000

・指電極 主に電気／聴覚／視覚の各刺激誘発反応検査に使用

販 売 名	届出番号
指電極 NM-451B	13B1X00206000292

・硬膜外カテーテル電極 トレンドモニタ(IOM) 検査に使用

販 売 名	承認番号
使い捨て硬膜外カテーテル電極	22100BZX00550000

・銀球電極 主に蛸電図検査に使用

販 売 名	届出番号
銀球電極	13B1X00206000236

・CS電極 誘発電位の記録、または、電気刺激を行う検査で使用**

販 売 名	認証番号
CS電極 NM-480B	228ADBZX00044000

・DNAP電極 神経活動電位などの生体信号を検知に使用**

販 売 名	承認番号
DNAP電極	22800BZX00074000

※本装置と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の承認品および認証品があります。

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	承認番号・認証番号
刺激装置 SEN-4100	21600BZZ00549000
増設用電気刺激ユニット MS-120B	225ADBZX00105000

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)

光刺激および電気刺激

- 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、頭部の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
- 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
- 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
- 痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
- 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ーなど)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
- 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。]

重要な基本的注意

装置本体

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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)は直ちに電極をはずしてください。
- 本装置のUSBケーブルの接続や取外しは、必ず、電源オフの状態で行ってください。[電源オン時にUSBケーブルを抜き差しすると、未保存のデータが消失することがあります。]
- 本装置を脳死判定に使用することが想定される施設では、必ず、装置内蔵時計の時刻をあわせてください。[画面および記録紙上の日付、時刻などは、医療記録の重要な一部となります。]
- 検査中は時刻修正をしないでください。[検査中に時刻が修正されると、測定した波形の並び順が入れ替わることがあります。]
- 本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外の市販ソフトウェアのインストールにより発生した不具合について、当社では保証できません。
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]
- 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。

設置・接続について

- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
- 本装置にマルチタップを接続して使用する場合は、必ず当社製のSD-903AまたはSD-910Bを使用してください。また延長ケーブルを使用しないでください。[漏れ電流により、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。]

- ミニ電極接続箱、アンプユニット、刺激ポッド、増設用電気刺激ユニット、アイソレーション電源およびマルチタップは床に置かないでください。[ほこりや液体の浸入により、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。]
- ミニ電極接続箱、アンプユニット、刺激ポッドおよび増設用電気刺激ユニットの落下による事故防止のため、ミニ電極接続箱、アンプユニット、刺激ポッドおよび増設用電気刺激ユニットは患者(被検者)の上に配置しないでください。
- 架台は、本装置専用のKD-026Aを使用してください。[指定外の架台および固定金具を使用すると、装置の落下で思わぬケガをしたり、接続ケーブル類の脱落などで電氣的な安全を保てない場合があります。]
- アンプユニットおよび増設用電気刺激ユニットをベッドに取り付ける場合は、指定の取付金具を使用し、水がかからないよう、コネクタ部が下向きになるように確実に取り付けてください。
- 刺激用ディスプレイは、患者環境外に設置してください。[患者環境に設置すると、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。]**

電気刺激

- 電気刺激使用時は、刺激強度バーの電流設定値と実測値を常に確認してください。[実測値の大きい状態が長時間続く場合は熱傷を生じる可能性があります。装置の故障が考えられますので、使用を停止し装置の点検を実施してください。]
- 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。
- 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。]

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所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。
- 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。
- 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。
- 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、新鮮な空気場所で安静、保温にしてください。

電極

- 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。]
- 針電極により、脳波や誘発電位を長時間導出する場合、滅菌等による針電極の劣化がないことを確認してから使用してください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は脳波用血電極の使用が望ましいですが、やむを得ない場合は、ディスプレイの針電極を使用することをおすすめします。

- ・針電極を刺入した状態でインピーダンスチェックを行わないでください。
- ・ディスク針電極の使用は1回限りとし、再使用、再滅菌しないでください。

除細動器

- ・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。]
- ・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。電極を取り外すことができない場合には電極接続ケーブルをアンプユニット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、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

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。]
- ・電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極、銀球電極および頭蓋内電極などは患者から取り外してください。代替手段の電極が無い場合、電気メスが動作する間は、可能な限りミニ電極接続箱のケーブルをアンプユニットから取り外してください。[電気メスを併用すると電極装着部に熱傷を生じることがあります。]
- ・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アンプユニット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、電極を定期的を確認してください。[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。]
- ・電気メスを使用する場合は、十分な面積を持つアース電極(付属品のNM-550B)を使用してください。[面積が小さいアース電極を使用すると、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]

増設用電気刺激ユニットMS-120B

(組み合わせて使用可能な医療機器)*

- ・電極が外れなかったり、接触面積が小さい電極を使用すると、電流密度が高くなり、熱傷を生じることがあります。定期的に電極の装着状態を確認してください。
- ・増設用電気刺激ユニットMS-120Bで脳表直接刺激を行う際は以下の点に注意してください。
 - ・刺激電極は皮質表面に安定した接触を保ってください。
 - ・刺激電極が安定した接触になるまで刺激を行わないでください。
 - ・刺激電極は皮質表面での偶発的な接触を避けてください。
 - ・望ましい生理的反応が誘発されるまで、刺激は最も低い電流値から始め、小さいステップで上げてください。
 - ・後発射が誘発されない電流値で刺激してください。
- ・増設用電気刺激ユニットMS-120B(Low)は、出力制限機能により刺激強度を最大15mA、パルス幅を最大0.3msに制限しています。
- ・脳表直接刺激の場合、発作を起こす可能性があります。専門の医師の指導監督の元で行ってください。
- ・刺激を行うときは以下のことに注意してください。*
 - ・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。
 - ・挿管時には体動(刺激のタイミング)に注意してください。
 - ・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。
- ・接続して使用する神経機能検査装置へのインストールおよびアップグレード作業は、専門知識のある方が行うようにしてください。[誤ってアップグレードを行うと装置本来の性能を満たさなくなることがあります。]

電子デバイスを搭載した術中用器具(カテーテルなど)

- ・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。

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接続して使用してください。[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。]
- ・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接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、放射電界、電源高調波などにより他の機器が誤動作したり、データが失われることがあります。]
- ・複数のME機器を併用するときは、機器間電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にならず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。]
- ・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。]

外部機器との接続

- ・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。]
 - ・トリガ入出力コネクタ
 - ・アナログ入力コネクタ

ネットワーク

- ・ハブ等を含むネットワーク接続機器は、患者環境外に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]**
- ・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

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%(結露なきこと)
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	－20～＋65℃
湿度範囲	20～80%
気圧範囲	700～1060hPa

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

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、MEE-1200シリーズの取扱説明書 10章「保守」の項を参照してください。

包 装

構成機器ごとに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**