＊＊2014年7月10日改訂(第4版)
＊2014年4月11日改訂(第3版)

認証番号　221ADBZX00049000

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

携帯型末梢神経検査装置　PNS-7000

禁忌・禁止

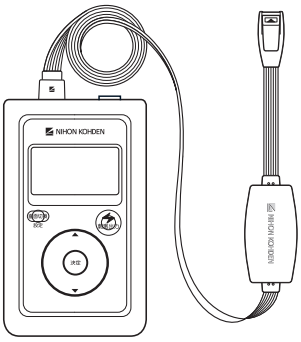
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 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、誘発反応の測定を目的として、表面刺激電極により皮膚表面(表皮)に微小電流を流すことにより末梢神経を電気刺激する装置です。
誘発反応測定装置と接続し、電気刺激による誘発反応検査を行う他、本装置単独でも、刺激を感じた被検者に被検者反応スイッチを押させ、本装置のLCD表示部に表示された刺激電流値により、電流知覚閾値を確認することが可能です。

外観図＊＊



構成一覧

名　称	個　数
携帯型末梢神経検査装置本体	1
付属品	一式
被検者反応スイッチ	1
外部機器接続コード	選択
入出力分岐アダプタ	選択

＊＊

※付属品は単体で販売する場合があります。

原　理

マイクロコンピュータ内蔵の水晶発振器および波形と電流値の乗算回路を用いて、パルス幅、パルス間隔、パルス数、立上り時間、立下り時間、立上り波形、電流値を設定し、刺激出力スイッチを押すことにより、その設定条件に従った刺激を出力します。
設定条件に対応した神経線維の電流知覚閾値を確認する場合は、被検者が刺激を知覚したところで被検者反応スイッチを押させ、そのときの電流値を読み取ります。＊
誘発反応測定装置と接続して体性感覚誘発電位検査を行う場合は、同期パルスにより、刺激出力を行い、誘発反応測定装置において導出および分析を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、表面刺激電極と組み合わせて使用します。表面刺激電極を経由して皮膚表面(表皮)に微小電流を流すことにより末梢神経を刺激し、誘発電位検査を行うための装置です。

品目仕様等

項　目	仕　様	
刺激電流	範囲　0.00～2.00mA 精度　±20% ただし、0.00mAは0.002mA以下であること	
	設定値	規　格
	0.00mA	0.002mA以下
	1.00mA	0.80～1.20mA
	2.00mA	1.60～2.40mA
パルス幅	範囲　0.1～19.8ms 精度　±10%	
	設定値	規　格
	0.1ms	0.09～0.11ms
	10.0ms	9.0～11.0ms
	19.8ms	17.82～21.78ms

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

＜本装置のみで知覚閾値検査を行う場合＞

1. 単3アルカリ乾電池2本をセットして、バッテリーカバーを閉じます。
2. 表面刺激電極を本装置に接続します。
   ※なお、本装置と組み合わせて使用可能な表面刺激電極には、以下の既届出品があります。
   製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

販売名	届出番号
表面刺激電極　NM-980W	13B1X00206000298

3. 表面刺激電極を被検者に貼り付けます。
4. 本体の外部入出力コネクタに付属品の被検者反応スイッチを接続します。
5. 電源スイッチを押して、電源をオンにします。
6. 刺激出力スイッチを押し、刺激を開始します。刺激電流値を0mAから徐々に上げ、被検者が刺激を知覚したところで被検者反応スイッチを押させ、そのときの電流値(知覚閾値)を読み取ります。
7. 測定終了後は、画面が消えるまで電源スイッチを押し、電源をオフにします。

(「操作方法または使用方法等」は次ページへ続きます。)

＜誘発反応測定装置を組み合わせて使用する場合＞

1. ＜本装置のみで知覚閾値検査を行う場合＞の1.～3.項を参照し、本装置の測定準備を行います。知覚閾値検査を同時に行う場合は、＜本装置のみで知覚閾値検査を行う場合＞の4.～6.項を参照し、以降の操作を行います。＊＊
2. 本体の外部入出力コネクタに、外部機器接続コードを用いて誘発反応測定装置を接続し、測定の準備を行います。トリガ信号の出力と知覚閾値検査を同時に行う、あるいは、トリガ信号の入出力を同時に行う場合は、入出力分岐アダプタを使用します。＊＊
※なお、本装置と組み合わせて使用可能な誘発反応測定装置には、以下の既承認品・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	医療機器承認／認証番号
誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック	20900BZZ00595000
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
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
誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9200シリーズ ニューロパック M1	21500BZZ00067000
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. 本装置の電源スイッチを押して、電源をオンにします。
4. 本装置および誘発反応測定装置の取扱説明書に従い、トリガ信号に同期して動作するように設定します。＊＊
5. トリガ信号の入力あるいは刺激出力スイッチを押すことにより、刺激が開始されると、本装置からトリガ信号が出力され、誘発反応測定装置で測定が開始されます。＊＊
6. 測定終了後は、本装置の画面が消えるまで電源スイッチを押し、電源をオフにします。

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）

- 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は、専門の医師の指導監督の下で行ってください。[ペースメーカおよび他の電子的インプラント機器に影響を与えることがあります。]
- 皮膚が弱い患者、アレルギー体質のある患者[皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところに消毒用エタノールで清拭して電極を貼り付けた場合、発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]

重要な基本的注意

全般的な注意事項

- 液晶に封入されている成分は有毒物質のため、LCD表示器が壊れている場合は使用を中止し、取扱いに注意してください。また、速やかに修理を依頼してください。
- 表面刺激電極は指定品を使用してください。[指定外のものを使用すると、患者（被検者）が熱傷を負ったり、装置が故障することがあります。]
- 患者（被検者）の周囲では、携帯電話や小型無線など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機が発する電波で誤った測定値を表示することがあります。]
- 電池交換は、患者（被検者）の体から電極を外した状態で行ってください。
- 本装置に接続したケーブル類を持って、装置を揺すったり、振り回したりしないでください。[コネクタからはずれた装置で、人が怪我をしたり、周囲の機材が破損することがあります。]
- 機器内部まで水や液体などが入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して当社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。

電池に関する注意事項

- ＋端子と－端子をショートしないでください。[過熱して火災の原因となります。]
- 火の中に投入しないでください。[破裂することがあります。]
- 分解したバッテリ、落下や衝撃により破損したバッテリは使用しないでください。
- 破損によりバッテリの薬液が皮膚や衣類に付着したときは、直ちに多量の水で洗ってください。
- 患者（被検者）の手が届くところへ放置しないでください。

保守・点検に関する注意事項

- 装置の分解および修理は行わないでください。点検により異常が発見された場合は、当社営業員にご連絡ください。
- 保守（清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切り、電池および外部機器接続コードを取り外してください。[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。

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センサ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）

除細動器

- 除細動を行うとき周囲の人は、患者（被検者）および患者（被検者）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。]

電気手術器（電気メス）

- 外科手術時は使用しないでください。[高周波エネルギを発生する電気メスなどの外科手術用の機器と併用した場合、電気刺激部と電極装着部に熱傷を生じたり、装置が破損することがあります。]

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接続してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者（被検者）および操作者が電撃をうけることがあります。また、火災や故障の原因になります。]

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～＋40℃
湿度範囲	30～85%（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	10～95%
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、取扱説明書「保守点検」の項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