認証番号　225ADBZX00105000

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　体性感覚誘発神経電気刺激装置　35726000

増設用電気刺激ユニット　MS-120B

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. 品目の概要

本装置は外部機器と接続し、高電流出力および低電流出力の定電流刺激を行うための機器です。使用環境は主に手術室、脳波検査室および長時間脳波測定室(病棟)です。

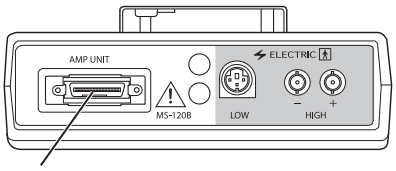
2. 構成

名　称		個　数
(1)	増設用電気刺激ユニット　MS-120B	1
(2)	刺激ポッド　JS-102B	選択
(3)	付属品	一式

備考:構成品および付属品は、単体で販売する場合があります。

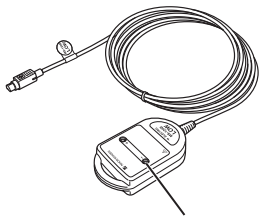
3. 形状

(1) 増設用電気刺激ユニット　MS-120B



アンプユニット接続コネクタ

(2) 刺激ポッド　JS-102B



刺激電極接続コネクタ

4. 原理

I/F部で外部装置から電源、刺激コントロール信号およびトリガ信号を受け、電源をトランスでアイソレーションします。また刺激コントロール信号とトリガ信号をフォトカプラでアイソレーションします。処理部では刺激コントロール信号に応じて刺激出力のための設定を行います。刺激部ではトリガ信号を受けると定電圧電源から発生する定電流の電気刺激をD/Aコンバータを介して出力します。なお、本装置の電源は外部装置でトランスによって商用電源から分離されています。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は、患者に対して定電流刺激を行う装置であり、外部装置に接続して使用します。
本装置は、外科的手技のための神経刺激、脳マッピング、運動誘発電位モニタリングに使用されます。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 以下の既認証品に接続した場合

販売名　:神経機能検査装置　MEE-1200シリーズ
　ニューロマスター
認証番号　:219AHBZX00006000
製造販売業者　:日本光電工業株式会社

1) 検査の準備

① 付属品の接続ケーブルJW-121Bで本装置のアンプユニット接続コネクタと、神経機能検査装置MEE-1200シリーズのアンプユニットJB-108B/116B/132B底面のオプションユニット接続コネクタを接続します。

② ー 低出力刺激を使用する場合 ー
刺激ポッドJS-102Bを本装置に接続します。
ー 高出力刺激を使用する場合 ー
中継コードBM-120Bまたは、中継コードBM-121Bを本装置に接続します。

③ 神経機能検査装置MEE-1200シリーズの電源を投入することで本装置に電源が供給されます。

2) 検査の開始

① メインメニューウィンドウで測定タブウィンドウを表示します。

② 測定スイッチをクリックします。

③ グループ設定エリアで刺激装置の割り当てを低電流出力の場合は"MS-120B LOW"を選択し、高電流出力の場合は"MS-120B HIGH"を選択します。

④ トリガに関する設定をします。
<設定項目>
"トリガモード"、"刺激周波数"、"トリガの出力方法"

⑤ 刺激装置に関する設定をします。
<設定項目>
"刺激出力電流"、"刺激パルス幅"、"刺激出力モード"、"刺激の極性"

⑥ [モニタ]、[刺激開始]、[加算平均]、[ストップ]、[シーケンスの開始]などのファンクションキーを使って検査を開始します。

3) 検査の終了

① 測定データを保存し、測定画面を終了します。

(2) 以下の既認証品に接続した場合

販売名　　：脳波計　EEG-1200シリーズ
　　ニューロファックス
認証番号　　：218AHBZX00013000
製造販売業者　：日本光電工業株式会社

1) 検査の準備

① 本装置に刺激ポッドJS-102Bを接続します。

② 付属品の接続ケーブルJW-121Bで本装置のアンプユニット接続コネクタと、信号切り替えボックスPE-210Aの入出力コネクタを接続します。
また、刺激ポッドJS-102Bの刺激電極コネクタと信号切り替えボックスPE-210AのSTIM IMPUTコネクタの“＋”と“＋”、“－”と“－”を信号切り替えボックスPE-210A付属のDIN-DINケーブルで接続します。

③ 信号切り替えボックスPE-210Aの電源ボタンを押すと本装置へ電源が供給されます。

④ 脳波計EEG-1200シリーズの電源を投入します。

2) 検査の開始

① ニューロワークベンチウィンドウで患者情報入力をクリックし、患者情報ウィンドウを表示します。

② 患者情報を入力し、OKボタンをクリックして患者情報ウィンドウを閉じます。

③ ニューロワークベンチウィンドウで脳波測定タブウィンドウを表示します。

④ 測定スイッチをクリックします。

⑤ 測定を開始します。
＜設定項目＞
“刺激出力電流”、”刺激パルス幅”、”刺激出力モード”、”刺激の極性”

⑥ 測定プログラムのオプションメニューから“信号切り替えボックス”を選択し、信号切り替えボックスプログラムを起動します。

⑦ ファイルメニューから電極位置設定メニューを選択し、脳マッピングの電極設定を行います。

⑧ ファイルメニューからトリガ条件設定メニューを選択し、刺激に関する設定をします。
＜トリガに関する設定項目＞
“トリガモード”、”トリガ周波数”、”パルス波形モード”
＜刺激装置に関する設定項目＞
“刺激パルス幅”、”刺激出力モード”、”刺激の極性”

⑨ 刺激電極（＋と－）を選択します。

⑩ [刺激強度]、[刺激時間]を選択し、[スタート]ボタンを使って検査を開始します。

3) 検査の終了

① 信号切り替えボックスプログラムを閉じます。

② 測定データを保存し、脳波計の測定プログラムを終了します。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 神経機能検査装置MEE-1200シリーズと組み合わせて使用する場合

1) 設置・接続に関する注意事項

① 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。

② 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。]

③ 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。

2) 電気刺激に関する注意事項

① 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。

② 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/cm^{2}を越えることがあります。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 電極が外れかかったり、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。

⑦ 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。

(2) 脳波計EEG-1200シリーズと組み合わせて使用する場合

1) 設置・接続に関する注意事項

① 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。

② 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。

③ 刺激装置接続用ケーブルは、極性（＋／－）を正しく接続してください。極性を逆に接続すると刺激の極性が逆になり、正しい刺激が行えず、診断の妨げとなります。

④ 増設用電気刺激ユニットは、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架台KC-001Aに取り付けてください。

2) 電気刺激に関する注意事項

① 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。

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/cm^{2}を越えることがあります。

② 信号切り替えボックスPE-210Aと組み合わせての使用時は、脳表直接刺激のみ行えます。以下の点に注意して行ってください。
- 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。
- 以下の制限があることを理解して使用してください。
  刺激強度は最大15mA ／パルス幅は最大0.3ms

【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) 電 極

① 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。]

2) 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電極は、患者から取り外してください。電極を患者から取り外すことができない場合には、本装置に電極類を接続しているケーブル類を本装置から取り外してください。(ミニ電極接続箱用ケーブルの場合は、ミニ電極接続側で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。

3) 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。

② 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、可能な限り本装置に電極類を接続しているケーブル類を本装置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。

③ 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本装置に電極類を接続しているケーブル類を本装置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。

4) 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. 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)	外部機器と確実に接続されているか。	電源投入前
(2)	各部に傷や汚れ、破損、変形などがないか。	
(3)	装置が水などの液体でぬれていないか。	
(4)	ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
(5)	接続コードが汚れていたり、破損していないか。	
(6)	(神経機能検査装置と組み合わせての使用時) 清掃および消毒された刺激電極が用意されているか。	
(7)	(神経機能検査装置と組み合わせての使用時) 中継コードBM-120B、BM-121B および刺激ポッドJS-102Bの刺激電極接続コネクタの電極間にテスターを接続し、導通がないか。	
(8)	発火、発煙や異臭はないか。	電源投入時および動作中
(9)	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。	
(10)	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。	
(11)	(脳波計と組み合わせての使用時) 刺激ポッドの刺激電極接続コネクタに何も接続しない状態で、下記刺激条件にて刺激を出力したときに、Current表示部が青色に表示(オーバーロードの検出)されるか。 刺激条件:Intensity : 2mA以上 Pulse duration : 0.3ms Stim rate : 50Hz Polarity : BiphasicまたはAlternate	

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) 定期点検

点検項目	点検時期
(1) 装置外装に錆、傷、ひびや割れなどの破損および変形がないか。	半年ごと
(2) 各部に汚れがないか。	
(3) コネクタなど各部にネジのゆるみがないか。	
(4) ラベルにはがれ、やぶれがないか。	
(5) 各構成品のケーブルに汚れ、破損、被覆のやぶれなどがないか。	
(6) 電極部分に錆、傷、ひびや割れなどの破損および変形がないか。	
(7) 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。	
(8) (神経機能検査装置と組み合わせての使用時) 刺激電極の断線・破損はないか。	
(9) 刺激強度は正常か。	
(10) 電流検出回路は正常か。	
(11) 電気刺激極性切替スイッチは正常か。	
(12) 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。

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

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/