

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 筋電計 11474000

筋電計 MEM-8301 ニューロパック n1

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

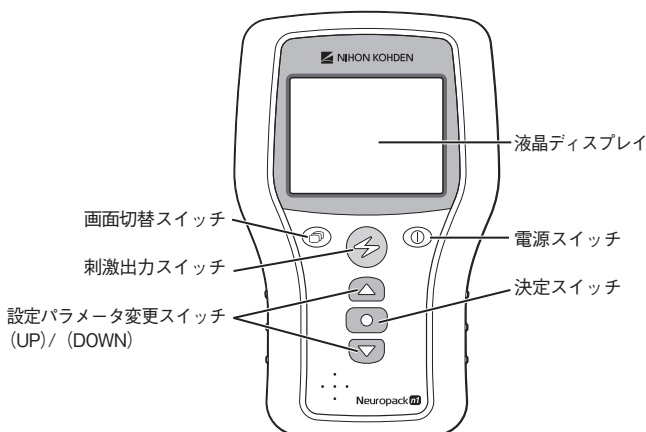
- (1) 高圧酸素患者治療装置内での使用
- (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- (3) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は筋の活動にともなって発生した微小な起電力を電極によって誘導し増幅した筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモ리카ードに保存を行う、あるいは体表からは同定が困難な筋に対して、微弱なパルス電流を流し、それによって収縮を視視することで筋を同定することが可能な筋電計です。

筋電図データや刺激の履歴等は、SDメモ리카ードに保存されます。本装置は電池駆動であり、液晶ディスプレイを有します。



2. 構成

	名 称	数 量
(1)	筋電計本体	1
(2)	付属品	一式

備考: 構成品および付属品は単品でも販売することがあります。

3. 動作原理

体表あるいは筋肉に刺入された電極より、導出された筋電図信号は、本装置内の筋電図アンプにより増幅された後、アナログ/デジタル変換され、LSIによりフィルタ処理された後、スピーカ出力および液晶ディスプレイに表示されます。筋電図データは、本体内のSDメモ리카ードに保存されます。

また刺激出力画面においては、本体内部の定電流電源より、設定された電流値が電極を介して生体に出力されます。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は筋電図検査において、筋電図データを液晶ディスプレイに表示し、SDメモ리카ードに保存を行う、あるいは標的とする筋を電流によって刺激することのできる筋電計です。

【使用方法等】

1. 操作方法

(1) 装置の電極コネクタに、電極を接続する

本装置と組み合わせて使用可能な電極は下表のとおりです。
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	認証・届出番号
1)	脳波用血電極 NE-114A	13B1X00206000119
2)	NCS電極 NM-31	13B1X00206000209
3)	誘発脳波用血電極 NE-136B	13B1X00206000296
4)	ディスポ単極針電極	221ADBZX00038000
* 5)	ディスポ皮下注入電極	226ADBZX00171000

(2) 本体の電源をオンにする

- 1) 電源スイッチを3秒以上長押しして電源をオンにします。
- 2) 装置にSDメモ리카ードがセットされているときは、自動的にシステムチェックが行われます。
(カードに異常がある場合はメッセージが表示されます。)
装置にSDメモ리카ードがセットされていないときは、「カードが挿入されていません」のメッセージが表示されます。
検査データの記録を行う場合は電源スイッチを押して電源をオフにし、本装置用にフォーマットされたSDメモ리카ードをセットします。
記録を行わない場合は、決定スイッチを押して操作を続行します。

- 3) 日時の確認画面が表示されます。
表示されている日時が現在の日時と異なる場合は、決定スイッチを押して日時を修正します。

- 4) 筋電図モニタ画面が表示されます。

(3) 患者に電極を装着する

(4) 検査を開始する

- 1) 筋電図モニタ画面を表示する
装置を起動すると筋電図モニタ画面が表示されます。
設定パラメータ変更スイッチ(UP)/ (DOWN)を押すと、波形の表示感度を変更できます。
設定を変更するときは、決定スイッチを押して設定画面に切り替えます。
- 2) 画面を切り替える
測定中の画面には筋電図(波形)を表示する筋電図モニタ画面と電気刺激の設定と出力を行う刺激出力画面の2種類があり、画面切替スイッチを押すたびに画面が切り替わります。

- 3) 刺激出力画面を表示する
刺激出力スイッチを押すと電気刺激が出力されます。
設定パラメータ変更スイッチ(UP)/(DOWN)を押すと、刺激強度を変更できます。
設定を変更するときは、決定スイッチを押して設定画面に切り替えます。
- (5) 電源をオフにする
電源スイッチを3秒以上長押しして電源をオフにします。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本装置に接続した電極のリード線部分を持って、装置を持ち上げないでください。コネクタが外れて装置が落下し、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。
- 2) 本装置は防水構造ではありません。装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員までご連絡ください。濡れた状態で使用すると、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。
- 3) 水の入った容器は、装置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、装置が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。
- 4) SDカードは患者の近くや小児の手が届くところに放置しないでください。誤飲などの事故につながる場合があります。

(2) 検査中の注意事項

- 1) 筋電図に異常が見られる場合は、直ちに電極をはずしてください。電極装着部に熱傷を負うことがあります。
- 2) 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室細動になることがあります。
- 3) 電気刺激時の電流密度が2mA rms/cm²を超えると、電極装着部に熱傷を負うことがあります。
- 4) 針電極による長時間(連続30分以上)の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。
- 5) 検査中、本装置に接続した電極が引っ張られたり、リード線が引っかからないように、装置を置く場所に注意してください。装置が落下したり電極が引っ張られて、患者(被検者)や操作者が思わぬ怪我をすることがあります。
- 6) 記録中(データ書き込み中)にSDメモリカードを抜き差ししないでください。また、本装置からSDメモリカードを取り出すときは、装置の電源をオフにしてから行ってください。記録中にSDメモリカードを抜き差しすると、データが破損することがあります。
- 7) SDメモリカードに記録したデータは、レビューソフトウェアをインストールしたパソコンに取り込み、パソコンで保管してください。また、保存したデータは、定期的にバックアップをとってください。不慮の事故により、データが消失する恐れがあります。
- 8) 起動時のシステムチェックでSDメモリカードに異常が発見されたときは、別のSDメモリカードに交換してください。

(3) 電池に関する注意事項

- 1) +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。
- 2) 火中へ投入しないでください。破裂することがあります。
- 3) 分解した電池、落下や衝撃により破損した電池は使用しないでください。
- 4) 使用中は電池カバーを開けないでください。患者(被検者)に電極を装着している状態で電池に触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 5) 本装置を長期間使用しないときは、必ず電池を抜き取ってください。
- 6) 電池交換は、必ず4本同時に行ってください。
- 7) 容量・種類・銘柄の異なる電池を混用しないでください。また、新旧の電池を混用しないでください。

【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) 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。

- 1) 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[埋め込み、植え込みされた医療機器が誤動作することがあります。]

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)	使用禁止	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) 除細動器

- ① 除細動を行うときは、本装置に接続された電極を、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。
- ② 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) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスを使用するときは、患者から電極を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。

【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

1) 電源投入前

点検項目	点検時期
① 装置外装にひびや割れなどの破損はないか。	始業前
② 水などの液体で濡れていないか。	
③ 電池の向き(極性)が正しいか。	
④ 電池バネが緩んで電池ががたついていないか。	
⑤ 電池カバーが確実に閉じているか。	
⑥ 使用するSDメモリカードが本装置用にフォーマットされたカードか。	
⑦ 使用するSDメモリカードの記憶容量(残量)が不足していないか。	
⑧ 使用するディスクが電極が汚れたり破損したりしていないか。	

2) 電源投入および動作

点検項目	点検時期
① 画面が正常に表示されるか。	電源投入時
② 電池残量は十分か(「  」が表示されていないか)。	
③ 電源投入時に表示される日時はあっているか。	
④ 発煙や異臭はないか。	起動後
⑤ 周囲で使用している機器に何か影響が出ていないか。	
⑥ エラー表示や異常動作が起きないか。	
⑦ スイッチは正常に動作するか。	

3) 終業時

点検項目	点検時期
① 使用中に何らかの異常が発生しなかったか。	終業時
② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか。	
③ 電源をオフにしたか。	
④ 電池を取り外したか(長期間使用予定がない場合)。	
⑤ 装置を清掃したか。	
⑥ 装置が水や薬液などで濡れていないか。 濡れていた場合には水分を拭き取り、十分に乾燥させたか。	
⑦ 消耗品の残量が少なくなっていないか。	
⑧ 装置の保管状態は適切か。	
⑨ 使用済み電池の廃棄方法は適切か。	

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) 定期点検

点検項目	点検時期
① 外観の破損・汚れはないか。	年1回
② 装置が正しく起動するか。	
③ スイッチの動作は正常か。	
④ 筋電図の波形の振幅は正常か(雑音の混入はないか)。	
⑤ 波形の入力動作は正常か。	
⑥ 電気刺激の出力は正常か。	
⑦ 過大負荷検出機能は正常か。	
⑧ 日時の表示は正しいか。	
⑨ データの記録と読み込み動作は正常か。	
⑩ 患者測定電流の確認。	

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。

(1) 定期交換部品

装置内蔵の時計用電池(リチウム電池) 6年に1回

【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/