＊＊ 2025 年 12 月改訂(第 4 版)
＊ 2020 年 11 月改訂(第 3 版)

認証番号　229ADBZX00035000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　神経探知モジュール　37246003

筋弛緩モジュール

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

(1) 妊婦への使用［妊娠中の使用に関する安全性は確立していません。］

2. 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［爆発または火災を起こすことがあります。］

＊ (2) 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発または火災を起こすことがあります。］

3. 使用方法

(1) 刺激中は、電極に触らないでください。［電撃を受けることがあります。］

【形状・構造及び原理等】

＊1. 概要

本装置は、ベッドサイドモニタに接続するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。また、本装置はベッドサイドモニタに代えて筋弛緩表示ユニットを用いることで神経の活動電位を記録・表示する受信機で構成するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。麻酔などの場合に弛緩薬、局所麻酔薬の投与量の決定を支援するために用います。患者の末梢神経に電気刺激を与え、それによる神経の活動電位を目視、触知もしくは加速度トランスデューサにて感知します。
本装置は、病院の手術室、回復室、ICU、検査室などにて、医師、看護師などの医療従事者によって使用され、対象とする患者は、成人、小児、新生児です。

2. 構成

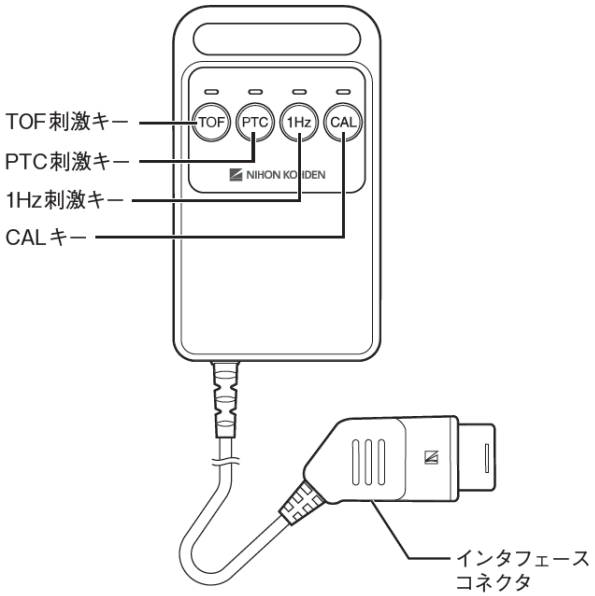
名　称		個数
(1)	構成品　筋弛緩モジュール　AF-101P	1
(2)	付属品	一式

※構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

3. 形状

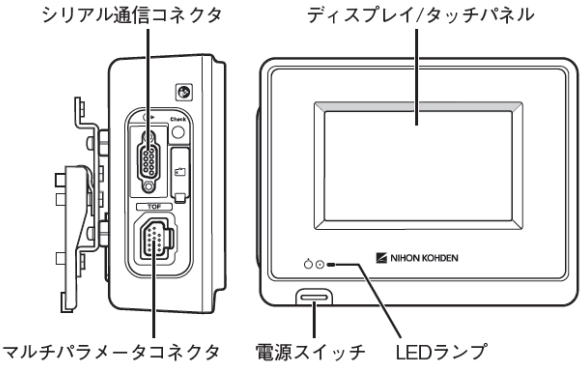
(1) 構成品

1) 本体　AF-101P



＊(2) 付属品

1) 筋弛緩表示ユニット　VA-201R



4. 動作原理

＊(1) 測定方法

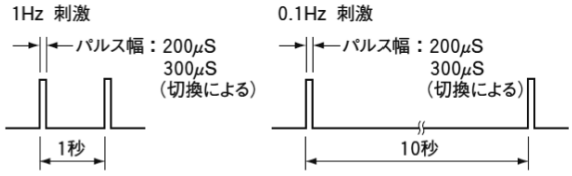
ニュートンの運動の法則によれば、質量（m）に力（F）が加わるとその方向に加速度（α）が生じます。すなわち F＝m×α の式が成立します。尺骨神経への電気刺激により誘発される拇指内転運動を一つの運動系と考え、この法則を当てはめると、拇指内転力（F）＝拇指質量（m）×拇指内転加速度（α）となります。
拇指の質量は測定中一定とみなされるので拇指内転力（F）と内転加速度（α）の変化率は同じものとなります。したがって従来、力感知トランスデューサで感知していた力（F）の代わりに、加速度感知トランスデューサで感知した加速度（α）の情報も変化率を比較する限りにおいては同じ情報ということになります。この加速度感知トランスデューサは内部に特殊セラミックを有し、それに加速が加わると“ひずみ”が生じ、その“ひずみ”が電荷の変化を生み、加速度の変化を電気的情報として伝えるものです。
本装置は CPU（中央演算処理ユニット）を中心にし、各種回路から構成されます。動作設定は主に本体キーおよびベッドサイドモニタもしくは筋弛緩表示ユニットのタッチパネルより行い、設定内容はベッドサイドモニタの画面もしくは筋弛緩表示ユニットのディスプレイに表示されます。刺激電流は、刺激回路から患者の尺骨神経に張り付けた電極を介して流れ（刺激電流回路はトランスで絶縁されている）、それにより生じる拇指の動きを拇指に取り付けた加速度トランスデューサで検出します。また、温度センサを貼りつけた皮膚表面温度をセンサ基部にあるステンレス金属板を通じてサーミスタで測定します。測定したサーミスタ（抵抗）値が温度に変換され伝えられます。

(2) 刺激モード

本装置の刺激モードは次の 5 種類があります。

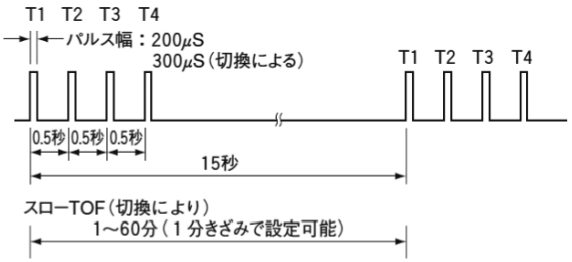
1) 単一刺激モード

単一刺激を与えるもので、1 秒に 1 回、200μS の刺激電流を流す 1Hz 刺激と、10 秒に 1 回、200μS の刺激電流を流す 0.1Hz 刺激があります。なお、本装置は、パルス幅 200μS の電流刺激が十分でない場合、パルス幅 300μS に切換えて使うこともできます。単一刺激を用いる場合、筋弛緩薬投与前の拇指の加速度感知トランスデューサで感知した加速度情報を 100%とし、それに対する筋弛緩薬投与時の拇指の加速度情報を%で評価します。キーの押し方によって、単回の刺激だけを与えることもできます。



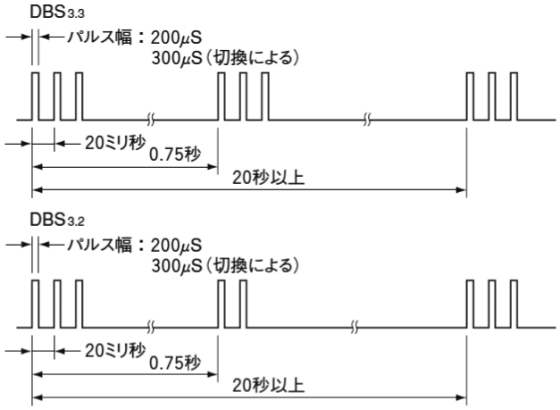
2) TOF モード（4 連刺激、トレイン・オブ・フォー刺激）

0.5 秒おきに 4 回連続の刺激電流を流す TOF 刺激を、15 秒毎に繰り返します。パルス幅 200μS の電流刺激が十分でない場合、パルス幅 300μS に切換えて使うこともできます。TOF 法では、筋弛緩薬が効いていないときは第 1 刺激（T1）と第 4 刺激（T4）に対する拇指の加速度情報の比（TOF 比）[T4/T1] がほぼ 100%であり、筋弛緩薬が効いているほど TOF 比が小さくなることから評価します。
また、TOF 刺激を単回で与えることや TOF 刺激の間隔を 1～60 分（1 分きざみ）で設定して、長時間連続的に与えることもできます。



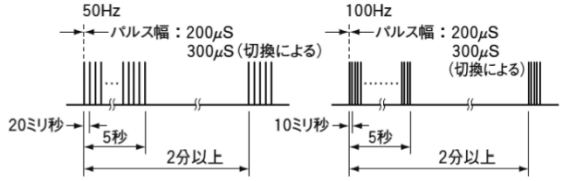
3) DBS モード（ダブル・バースト刺激）

20 ミリ秒おきに通常 3 回の刺激電流を流す 1 回目のバースト刺激を与え、0.75 秒後に 2 回目のバースト刺激を与え、この 2 回のバースト刺激に対する反応の差を触診法（患者の拇指の触れ幅を手で触って判定する方法）で判定します。パルス幅 200μS の電流刺激が十分でない場合、パルス幅 300μS に切換えて使うこともできます。
1 回目のバースト刺激は 3 回だが、2 回目のバースト刺激は 2 回のもの（DBS3.2）と 3 回のもの（DBS3.3）との選択ができます。



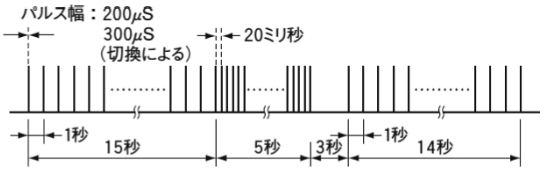
4) TET モード（テタヌス刺激）

5 秒間に 50Hz または 100Hz（1 秒に 50 回または 100 回）で、200μS の刺激電流を流すテタヌス刺激を与え、テタヌス刺激に対する反応を触診法（患者の拇指の触れ幅を手で触って判定する方法）で判定します。テタヌス刺激は、最初の刺激から 2 分以上経過しないと次の刺激は行えません。パルス幅 200μS の電流刺激が十分でない場合、パルス幅 300μS に切換えて使うこともできます。



5) PTC モード（ポスト・テタニック・カウント刺激）

強い筋弛緩状態で、単一刺激、4 連刺激に対する反応が完全に消失している場合に用います。最初に 1Hz の刺激を 15 回与え、それに対する反応が全くないことが確認されると、テタヌス刺激（50Hz、5 秒間）を与え、3 秒後に続けて 1Hz の刺激を 15 回与えて、出現する反応の個数から次に 4 連刺激に対する反応が出現する時期を推測します。この操作は、最初の刺激から 2 分以上経過しないと再度同じ操作は行えません。
パルス幅 200μS の電流刺激が十分でない場合、パルス幅 300μS に切換えて使うこともできます。



＊(3) プログラムモード

操作者はフェーズ移行条件として TOF カウント値と、各フェーズの TOF 刺激および PTC 刺激間隔を設定します。筋弛緩表示ユニットは筋弛緩モジュールが得た TOF カウント値が条件を満たした場合、フェーズを移行し、操作者があらかじめ設定した TOF 刺激および PTC 刺激間隔に変更します。

5. 原材料

	名　称	原材料
(1)	加速度トランスデューサ TA-101P（加速度センサ）	一般電気部品、ABS 樹脂
(2)	温度センサ　TT-101P （温度センサ）	一般電気部品
(3)	ハンドアダプタ　YS-114P1	TPE 樹脂、POM 樹脂、シリコン
(4)	拇指用加速度トランスデューサアダプタ　YS-114P2	TPE 樹脂
(5)	眼輪筋用加速度トランスデューサアダプタ　YS-114P3（両面テープ）	シリコン、アクリル接着剤

【使用目的又は効果】

＊ 1. 使用目的

本装置は、ベッドサイドモニタに接続するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。
また、本装置はベッドサイドモニタに代えて筋弛緩表示ユニットを用いることで神経の活動電位を記録・表示する受信機で構成するモジュールであり、身体のある部位における神経中心を探知するために用います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 表面電極を手首内側にある尺骨神経の上に貼り付けます。
2) 表面電極に刺激ケーブルの電極接続クリップを接続します。
3) 加速度トランスデューサの全体が平らな面を拇指に取り付けます。
4) 温度センサを患者皮膚の適切な位置に取り付けます。
＊ 5) 筋弛緩表示ユニットを使用する場合は、電源コードを筋弛緩表示ユニットに接続し、もう一方を壁面の商用電源コンセントに接続します。

本装置で使用可能な電極は以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号
①	ディスポ電極　F　ビトロード	13B1X00206000189

＊(2) 電源の投入

筋弛緩表示ユニットを使用する場合は、筋弛緩表示ユニットの電源を入れます。
本装置のインタフェースコネクタを、ベッドサイドモニタもしくは筋弛緩表示ユニットのマルチパラメータコネクタに接続します。
組み合わせて使用可能な医療機器は以下の既認証品があります。

		販売名	認証番号
	①	ベッドサイドモニタ　BSM-6000 シリーズ　ライフスコープ　TR	22000BZX01138000
	②	ベッドサイドモニタ　BSM-3000 シリーズ　ライフスコープ　VS	22300BZX00245000
	③	ベッドサイドモニタ　BSM-1700 シリーズ　ライフスコープ　PT	22500BZX00398000
	④	ベッドサイドモニタ　CSM-1000 シリーズ　ライフスコープ　G	22500BZX00483000
＊	⑤	ベッドサイドモニタ　CSM-1000 シリーズ　ライフスコープ　G7/G5	229ADBZX00128000
＊＊	⑥	ベッドサイドモニタ　BSM-5700 シリーズ　ライフスコープ　E7	306ADBZX00035000

＊(3) キャリブレーションについて

本装置の CAL キーを 1 秒以上押すか、接続したベッドサイドモニタの TOF 画面もしくは筋弛緩表示ユニットのディスプレイからキャリブレーションを行います。キャリブレーションでは、最大上刺激電流値および加速度トランスデューサの感度とコントロール値が自動的に設定されます。

＊(4) 刺激出力について

本装置の刺激キーおよび接続したベッドサイドモニタの TOF 画面もしくは筋弛緩表示ユニットのディスプレイにて刺激を行います。刺激モードは 5 種類あります（動作原理参照）。

＊(5) 使用後の操作

使用後はベッドサイドモニタもしくは筋弛緩表示ユニットからインタフェースコネクタを取り外します。その後、刺激ケーブル、加速度トランスデューサ、温度センサを患者から取り外します。

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) 装置の動作中は電極などの金属部分には、絶縁カバーをしてください。金属部分にベッドの金属部や他の導電性のものが触れたり、操作者が素手で触れると、患者（被検者）が電撃を受けることがあります。
3) 電極が他の装置に接触していないことを確認してください。装置が故障したり、正しく測定できないことがあります。
4) モニタリングしている部位の体表温度が異常に低下すると、筋弛緩の程度を過大評価することがあります。

＊(2) 筋弛緩表示ユニット使用時の注意事項

1) 患者に電極およびセンサ類を装着した後、エラーメッセージが表示されていないことを確認してください。エラーメッセージが表示されている場合は、電極およびセンサ類の装着状態、患者の状態、筋弛緩モジュールの接続などを確認し、原因を取り除いてください。
2) microSD カードは、装置の電源がオフの状態で抜き挿ししてください。装置の電源がオンの状態で microSD カードを抜き挿しすると、microSD カードに保存されているデータが破損することがあります。また、データを正しく保存できないことがあります。
3) シリアル通信コネクタから出力されるデータは、患者の状況を判断するためのモニタリング情報としては使用しないでください。モニタリングは、筋弛緩表示ユニット側で行ってください。出力データの使用目的については、当社では責任を負えません。

＊(3) サイバーセキュリティに関する注意事項

1) 本装置は、安全な環境（厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境）で使用してください。

【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) ペースメーカ患者を検査する場合は、以下のことを注意してください。
1) ペースメーカの取扱説明書を読み、指示に従ってください。
2) 絶えず心臓の活動と脈拍をモニタリングしてください。
3) 検査後はペースメーカの機能が正常かどうかをチェックし、さらに十分な期間ペースメーカの動作を観察してください。

(2) 神経障害のある患者［刺激を行うと、刺激が正確に反応せず、正しく測定できないことがあります。］

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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動器のパッドとの間にセンサがくるような状態で電気ショックを行わないでください。

2) 電気手術器(電気メス)

① 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電極から刺激ケーブルの電極クリップを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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

(1) 本装置は妊婦に使用しないでください。

【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

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、変形はないか	始業時
	② 水などの液体で濡れていないか	
	③ 各ケーブル、センサ、トランスデューサは破損していないか	
	④ 電極、ケーブルなどは当社指定品を使用しているか	
	⑤ 電極、センサ、トランスデューサは正しく装着されているか	
	⑥ メインケーブルと装置は確実に接続されているか	
*	⑦ 装置とベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットは確実に接続されているか	
*	⑧ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、電源コード、アース線は確実に接続されているか	
*	⑨ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、LEDランプは点灯しているか	

2) 電源投入および動作

	点検項目	点検時期
	① 発火、発煙、異臭はないか	電源投入時
	② 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	
*	③ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、LEDランプは正常に点灯するか	
*	④ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、画面上にエラーが表示されていないか	
*	⑤ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、画面上の時刻表示は合っているか	
*	⑥ ベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットに測定値が表示されるか	動作中
*	⑦ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、キー・スイッチは正常に操作できるか	
*	⑧ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	
*	⑨ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、画面表示は正常か（輝度、歪みや色の異常がないか、表示される数値や波形は適切か）	
*	⑩ 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、タッチパネルは正常に操作できるか	

3) 終業時

	点検項目	点検時期
	① 使用中に何らかの異常が生じなかったか	終業時
	② 外観上で汚れ、傷や破損が生じていないか	
	③ 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	
	④ 周囲に薬品や水などが放置されていないか	
	⑤ 清掃・消毒は行ったか	
	⑥ 消耗品の残量が少なくなっていないか	
	⑦ 装置の保管状態は適切か	
*	⑧ 筋弛緩表示ユニットを使用し、使用中に設定を一時的に変更した場合、元に戻したか	

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) 定期点検

	点検項目	点検時期
	1) 各部が血液や薬液で汚れていないか	半年ごと
	2) 装置各部に汚れがないか	
	3) 装置外装にひび割れなどの破損、変形がないか	
	4) ラベルの剥がれ、破れがないか	
	5) コネクタなどに割れやがたつきがないか	
	6) メインケーブルと装置は確実に接続されているか	
	7) 各ケーブル類に汚れ、破損、被覆の破れなどがないか	
*	8) 安全性の点検を行ったか	
*	9) 筋弛緩表示ユニットを使用している場合、タッチパネルを校正したか	
*	10) ベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットと接続して、装置からピッと音が鳴り、4 つのランプが点灯した後、消灯するか	
*	11) ベッドサイドモニタまたは筋弛緩表示ユニットにエラーメッセージが表示されないか	
*	12) 電気刺激の動作は正常か	

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
https://www.nihonkohden.co.jp/