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

末梢神経検査装置　PNS-5100

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、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。

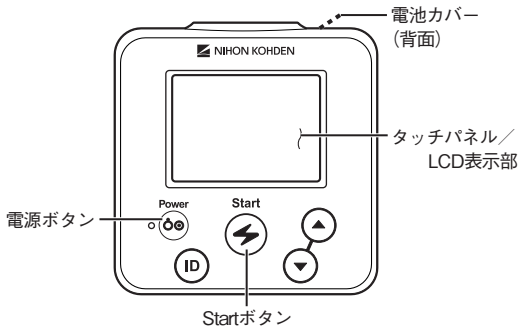
誘発反応測定装置と接続し、電気刺激による誘発反応検査を行うほか、本装置単独でも、刺激を感じた被検者に応答用スイッチの押しボタンを押させ、本装置のLCD表示部に表示された刺激電流値により、電流知覚閾値を確認することが可能です。

2. 構成

名　称		個　数
(1)　構成品	1)末梢神経検査装置本体	1
	2)刺激ポッド(※) ※①、②、③のいずれかを選択 ①刺激ポッド　JS-503B ②刺激ポッド　JS-513B ③刺激ポッド　JS-523B	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



4. 動作原理

指定の刺激ポッド、表面刺激電極と組み合わせて使用し、PNS-5100本体から刺激ポッドを制御し、刺激ポッド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、パルス波形(立上り時間、立下り時間、パルス幅)、パルス数、パルス間隔、電流値を、その設定条件に従って生成し、電極から刺激電流を出力します。

刺激電流の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応答用スイッチの押しボタンを押させ、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。

【使用目的又は効果】

1. 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。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本装置のみで知覚閾値検査を行う場合

1) 単三アルカリ乾電池4本をセットして、電池カバーを閉じます。

2) 電源コードをACアダプタに接続し、ACアダプタを本装置に接続します。

3) 電源コードをコンセントに接続します。

4) 刺激ポッドを本装置に接続します。

5) 応答用スイッチを本装置に接続します。

6) SDカードを本装置に接続します。

7) 表面刺激電極を被検者に貼り付けます。
※なお、本装置と組合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

8) 電源ボタンを押して、電源をオンにします。

9) 本装置のStartボタンを押し、自動刺激出力機能による知覚閾値検査を開始します。検査終了後、知覚閾値を読み取ります。

10) 測定終了後は、本装置の画面が消えるまで電源ボタンを押し、電源をオフにします。

(2) 誘発反応測定装置と組合せて使用する場合

1) 「(1)本装置のみで知覚閾値検査を行う場合」の1) ～7)項を参照し、本装置の測定準備を行います。

2) 外部機器接続コードを本装置と誘発反応測定装置に接続します。
※なお、本装置と組合せて使用可能な誘発反応測定装置には、以下の既認証品があります。
製造販売業者は日本光電工業株式会社です。

	販売名	認証番号
①	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
②	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) 電源ボタンを押して、電源をオンにします。

4) 誘発反応測定装置の取扱説明書に従い、外部トリガ同期による測定を設定します。

5) 本装置のStartボタンを押し、刺激を開始すると、外部トリガが出力され、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ボタンを押し、電源をオフにします。

0654-905435

取扱説明書を必ずご参照ください。

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) 本装置に接続したケーブル類を持って、本装置を揺すったり、振り回したりしないでください。コネクタからはずれた本装置で、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。

2) 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。

【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) 除細動器

① 除細動を行うとき周囲の人は、被検者および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。

【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 装置外観にひびや割れなどの破損はないか	始業時
② 水などの液体で濡れていないか	
③ 電極が汚れていないか	
④ 電極に傷や破損が生じていないか	
⑤ 電池は新品を使用したか	
⑥ 電池の向き(極性)が正しいか	
⑦ 電池バネが緩んで電池がガタついていないか	
⑧ 電池カバーが確実に閉じているか	
⑨ 電極は確実に接続されているか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 発熱や異臭は発生していないか	動作時
② 検査画面が表示されるか	
③ 電池残量が十分であるか	
④ 周囲で使用している機器に何か影響が出ていないか	
⑤ 表示が正常か	
⑥ 時計表示は合っているか	
⑦ エラー表示や異常動作が起きていないか	

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 消耗品の残量が少なくなっていないか	
④ 装置の電源をオフにしたか	
⑤ 装置が水や薬液などで濡れていないか	
⑥ 装置の保管状態は適切か	
⑦ 使用済み電池は定められた方法で廃棄したか	
⑧ 長時間使用しない場合、電池を抜き取ったか	

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。

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 装置外観にひびや割れなどの破損はないか	半年ごと
2) 装置外観のキー、スイッチ、コネクタに割れやガタつきがないか	
3) 装置外観の各部のネジにゆるみがないか	
4) 装置外観のラベルにはがれ、やぶれがないか	
5) 電極のコード部分に破損、汚れ、被覆のやぶれがないか	
6) LCD表示部に破損や汚れ、異常な表示や文字化けがないか	
7) 装置は正常に起動するか	
8) 刺激出力は正常か	
9) 過負荷インピーダンス機能は正常か	
10) 応答用スイッチは正常に動作するか	

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