

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 誘発反応測定装置 70068000
(筋電計 11474000)

筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9000シリーズ
(MEB-9600 ノートPC構成)

【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[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) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[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ります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置はチャンネルの種類(2チャンネル、または、4チャンネル)を選択することができます。

使用環境は検査室、手術室、集中治療室で、成人、小児、新生児の臨床検査に使用されます。

2. 構成

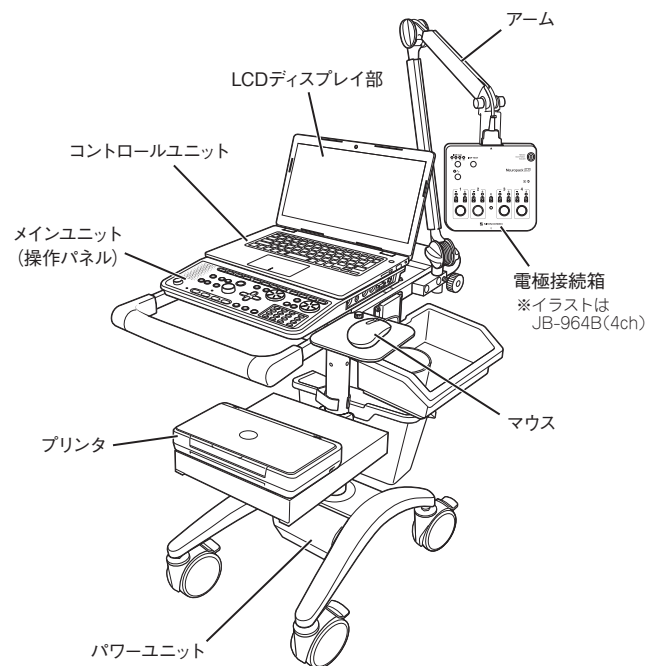
名 称		個 数
(1)	メインユニット DC-960B	1
(2)	電極接続箱 JB-962B (2ch)*	1
(3)	電極接続箱 JB-964B (4ch)*	1
(4)	コントロールユニット GG-962B	1
(5)	ソマトコントロールボックス RY-230B	選択
(6)	ソマトコントロールボックス RY-960B	選択
(7)	パワーユニット SC-900B	1
(8)	刺激用ヘッドホン DR-531B-14	選択
(9)	刺激用ヘッドホン(小児用) DR-531B-15	選択
(10)	刺激用イヤホン YE-103J	選択
(11)	LEDゴーグル LS-102J	選択
(12)	ディスプレイ VD-403B	選択
(13)	体性感覚誘発電位検査ソフトウェア QL-971B	選択
(14)	聴覚誘発電位検査ソフトウェア QL-972B	選択
(15)	視覚誘発電位検査ソフトウェア QL-973B	選択
(16)	筋電図検査ソフトウェア QL-974B	選択
(17)	神経伝導検査ソフトウェア QL-975B	選択
(18)	筋電図定量解析検査ソフトウェア QL-976B	選択
(19)	シングルファイバー／マクロ筋電図ソフトウェア QL-977B	選択
(20)	自律神経系検査ソフトウェア QL-978B	選択
(21)	事象関連電位検査ソフトウェア QL-979B	選択
(22)	ABR測定キット NY-902B	選択
1)	刺激用ヘッドホン DR-531B-14	
2)	中継ケーブル BM-911B	
3)	誘発脳波用血電極 NE-142B	

(23)	SEP測定キット NY-903B		選択
	1)	表面刺激電極 NM-420S	
	2)	ソマトA→B変換ケーブル YZ-0172	
	3)	接地電極 NM-550B	
(24)	EMG/NCS測定キット NY-904B		選択
	1)	中継コード* BM-001B	
	2)	中継コード* BM-325C	
	3)	ソマトコントロールボックス RY-960B	
	4)	接地電極 NM-550B	
(25)	誘発脳波用血電極 NE-132B		選択
(26)	接地電極 NM-550B		選択
(27)	レチノLS発光部 LS-704B		選択
(28)	付属品		一式

構成品および付属品は単品で販売されることがあります。

※ JB-962BまたはJB-964Bを必須選択

3. 形状



4. 動作原理

本装置は電極接続箱、メインユニット、コントロールユニットから構成される誘発電位などの検査装置です。

(1) 電極接続箱(JB-962B、JB-964B)

被検者に装着した電極からの生体信号を増幅する増幅器、A/Dコンバータ部およびアイソレーション部からなります。
増幅器は高入力インピーダンス、高感度、低ノイズ特性を有する差動増幅器を内蔵し、微弱な生体信号を増幅することを可能にしています。増幅された生体信号はA/Dコンバータ部でデジタルデータに変換されます。
アイソレーション部はデジタルデータをフォトカプラにより、また電源をトランスにより商用電源から分離しています。

(2) メインユニット(DC-960B)

メインユニットは信号処理(DSP)部、刺激部、コントロール部、電源部からなります。
電極接続箱からのデータは、信号処理部で高域・低域・ACフィルタ処理や感度変更などが行われます。また必要に応じて平均加算処理や連続波形の取り込みが行われ、コントロールユニット(GG-962B)にLANコントロール部を介してデータの転送が行われます。
トリガ・刺激コントロール部では操作部などで設定されたトリガモードやWAVEモードなどに対応したトリガ信号を発生し、電気刺激部、音刺激部、LEDゴーグル刺激部、パターンリバーサル刺激部を駆動し刺激用信号が出力されます。MPU部にはマイクロプロセッサを内蔵し、データの高速処理を可能にしています。

(3) コントロールユニット(GG-962B)

メインユニットから転送されたデータは、コントロールユニットの液晶ディスプレイに波形データ、計測データなどとして表示されます。波形表示のタイムベースは各チャンネル独立設定が可能です。波形データの解析および加減算などの波形編集も可能です。またコントロールユニットに蓄えられたデータは、プリンタでレポート記録したり、患者情報などと共にファイルとしてハードディスクなどに保存されます。必要に応じて、保存したデータを読み出したり、他の装置で測定したデータを読み込むことが可能です。

(4) パワーユニット(SC-900B)

商用電源をアイソレーションして、コントロールユニット、プリンタなどに電源を供給します。

5. 原材料

本装置の構成品／付属品(製造販売届出済みの品目を除く)のうち、被検者への接触部位(健常皮膚接触)をもつ原材料について、以下に記載します。

(1) ソマトコントロールボックス RY-230B、ソマトコントロールボックス RY-960B

名 称		原材料
1)	電極部	冷間仕上ステンレス鋼棒

(2) 刺激用ヘッドホン DR-531B-14、刺激用ヘッドホン(小児用) DR-531B-15

名 称		原材料
1)	イヤープッド	PU

(3) 刺激用イヤホン YE-103J

名 称		原材料
1)	イヤークューブ	PVC
2)	イヤークピース大	シリコンゴム
3)	イヤークピース中	シリコンゴム
4)	イヤークピース小	シリコンゴム
5)	イヤークピース極小	シリコンゴム

(4) LEDゴーグル LS-102J

名 称		原材料
1)	パッド	シリコンゴム
2)	バンド	シリコンゴム

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための、筋電図・誘発電位検査装置です。
電気・音・光の刺激装置を標準で装備し、筋電図検査、神経伝導検査、脳誘発反応検査、自律神経系検査、事象関連電位検査に対応した検査項目によって、患者からの生体電位を計測、分析、表示し、診断の補助的情報を提供します。

- * 以下は認証範囲の使用目的
本装置は自発的、意図的または刺激によって誘発される生体電位を導出および分析し、それらの情報を提供するための、筋電図・誘発電位検査装置です。
電気・音・光の刺激装置を標準で装備し、筋電図検査、神経伝導検査、脳誘発反応検査、自律神経系検査、事象関連電位検査に対応した検査項目によって、患者からの生体電位を計測、分析、表示し、診断の補助的情報を提供します。
脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療の為の情報を提供する装置です。
また、組み合わせて使用可能な超音波プローブを用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を表示します。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備する

1) 電源の接続

- ① メインユニットおよびパワーユニットをコンセントに接続します。
- ② パワーユニットにコントロールユニット、プリンタを接続します。

2) メインユニット、コントロールユニットの接続

- * ① 電極接続箱(JB-962B、JB-964B)をメインユニットに接続します。
- ② メインユニットとコントロールユニットを接続します。
- ③ コントロールユニットにマウス、プリンタを接続します。

3) 刺激装置および電極の接続

- ① 測定に必要な刺激装置および電極をメインユニットまたは電極接続箱に接続します。

- * 本装置と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の既承認品、既認証品および既届出品があります。

販売名		承認／認証／ 製造販売届出番号
*	① 光刺激装置 SLS-3100 (「ニューロバックⅡ(MEB-5100)」の構成品)	15900BZZ00252000
	② 針電極 NMシリーズ	21400BZZ00336000
	③ ディスポ針電極 NMシリーズ	20600BZZ00776000
	④ ディスポ同心針電極	221ADBZX00037000
	⑤ 指電極 NM-450S	13B1X00206000165
	⑥ 指電極 NM-451B	13B1X00206000292
	⑦ 表面刺激電極 NM-410S	13B1X00206000161
	⑧ 表面刺激電極 NM-420S	13B1X00206000162
	⑨ 表面刺激電極 NM-422B	13B1X00206000163
	⑩ 表面刺激電極 NM-430S	13B1X00206000164
	⑪ 接地電極 NM-501B	13B1X00206000212
	⑫ 接地電極 NM-502B	13B1X00206000213
	⑬ 接地電極 NM-503B	13B1X00206000214
	⑭ 接地電極 NM-505B	13B1X00206000293
	⑮ 接地電極 NM-506B	13B1X00206000294
	⑯ 接地電極 NM-551B	13B1X00206000295
	⑰ ERG電極	21600BZZ00334000
	⑱ NCS電極 NM-31	13B1X00206000209
	⑲ 表面電極 NM-312S	13B1X00206000158
	⑳ 表面電極 NM-315S	13B1X00206000159
	㉑ 脳波用皿電極 NE-113A	13B1X00206000118
	㉒ 脳波用皿電極 NE-114A	13B1X00206000119

②③	脳波用コロディオン電極 NE-134A	13B1X00206000126
②④	脳波用コロディオン電極 NE-136A	13B1X00206000127
②⑤	脳波用コロディオン電極 NE-133A	13B1X00206000125
②⑥	脳波用針電極 NE-224S	21900BZX00766000
②⑦	誘発脳波用皿電極 NE-142B	13B1X00206000132
②⑧	誘発脳波用皿電極 NE-136B	13B1X00206000296
②⑨	誘発脳波用コロディオン電極 NE-134B	13B1X00206000120
③⑩	ディスプレイサブダーマル針電極	22100BZX00953000
③⑪	使い捨て硬膜外カテーテル電極	22100BZX00550000
③⑫	ディスプレイ単極針電極	221ADBZX00038000
③⑬	ディスプレイ皮下注入電極	226ADBZX00171000
③⑭	滅菌済み頭蓋内電極	22800BZX00075000
③⑮	表面型サーミスタ温度プローブ	13B2X00125000001
** ③⑯	リユーザブル体表温度プローブ	13B1X00206000375
③⑰	銀球電極	13B1X00206000236
③⑱	BAR電極 NM-423B	13B1X00206000342
③⑲	CS電極 NM-480B	228ADBZX00044000
* ④⑩	末梢神経検査装置 PNS-5100	230ADBZX00004000

(2) 電源をオンにする

- 1) メインユニット、コントロールユニットの電源をオンにします。測定プログラムが自動的に起動します。

(3) 測定する

- 1) 測定プログラムの画面上で測定項目を選択します。
- 2) 画面上で電極の取り付け位置を確認し、患者に電極を取り付け、インピーダンスチェック、測定を行います。

(4) 編集する

- 1) 必要に応じて波形にマークを付けます。または、マークを修正したい時は付け直します。
- 2) 測定結果を記録します。
- 3) File機能で波形データをファイルに保存します。

(5) 電源をオフにする

- 1) コントロールユニットの電源をオフにし、メインユニットの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) 非医用電気機器の金属部分など(例: コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。患者(被検者)が電撃を受けることがあります。
- 2) 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。
- 3) ラジオ局、テレビ局等の電波が強力な地域や、携帯電話や移動無線局の影響を受ける可能性のある場所、高電圧発生機器の近くでの使用は避けてください。画面がちらついたり、表示波形が実際より太くなる可能性があります。
- 4) ハードディスク内のファイルはエクスポローラなどの手段で削除しないでください。計測データを削除する場合にはニューロワークベンチを使ってください。
- 5) 患者データの取り違えを防ぐために、計測結果が目的の患者のものであることを確認してください。また、計測結果は医師の診断の補助のみに使用し、保険請求にそのまま使用しないでください。
- 6) 外部スピーカは、独自の電源供給ユニットを持つものか、パワーアップ内蔵型を使用してください。音声が届かず、正しい検査が行えないことがあります。

- * 7) データを保存する場合、必ず二重にバックアップし適切に保管、管理してください。CD-R、DVD-R、SDカード等のリムーバブルメディアにデータを保存した場合、ファイルを再生してデータが正しく書き込めていることを必ず確認してください。

(2) 設置に関する注意事項

- * 1) 本装置の構成機器は床に置かないでください。ほこりや液体の浸入により、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。

- 2) ミニ電極接続箱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。
- 3) パソコンのACアダプタを床や液体がかかる可能性のある場所に置かないでください。ACアダプタを踏んだり、ほこりや液体の侵入により、ACアダプタが破損し、計測が継続できなくなります。

(3) 接続に関する注意事項

- 1) 延長コードや追加のマルチタップを使用しないでください。漏れ電流により、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。
- 2) 電源を持つセンサ類を電極接続箱やミニ電極接続箱の電極接続端子に接続しないでください。指定外の接続をすると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。
- 3) 以下のコネクタに接続できる周辺機器は、医療用アイソレーション電源を内蔵している機器、または医療用アイソレーション電源を介して電源を供給されている機器に限ります。上記以外の装置を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。

[対象コネクタ]

PATTERNソケット

TRIG INソケット

TRIG OUTソケット

LINE OUTソケット

- 4) 電極接続箱の電極接続端子を使用中に、ミニ電極接続箱を電極接続箱に接続して使用しないでください。正しく測定できなくなることがあります。
- 5) メインユニットとコントロールユニットはLANケーブルで直接接続してください。HUBや院内のネットワークを経由すると、刺激を停止できなくなることがあります。

(4) 時刻に関する注意事項

- 1) 脳死判定を行うときは、事前に時計を合わせてください。画面および記録紙上の日付、時刻は、医療記録の重要な一部となります。
- 2) 検査中は時刻修正をしないでください。検査中に時刻が修正されると、測定した波形の並び順が入れ替わることがあります。

(5) 使用時の注意事項

- 1) 装置の使用前は、すべてのケーブルがユニットに確実に接続されていることを確認し、使用中も定期的に確認してください。ケーブルが抜けた状態で、ケーブル先端の金属部に触れると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり、ジュール熱の影響で熱傷を負うことがあります。
- 2) 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、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。
- 3) モニタ波形に異常がある場合(フラットな波形またはハムの混入波形)は直ちにERG電極を外してください。電極装着部に熱傷を負うことがあります。
- 4) 測定中は電極を接続していないコネクタに触れないでください。患者に接続されている他の機器が故障していた場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 5) メインユニットとコントロールユニットを接続するLANケーブルは、計測中に抜かないでください。データが消失することがあります。
- 6) 測定中に本装置の電源をオフにしないでください。プログラムの動作中に電源をオフにした場合、プログラムファイルや測定データが消失し、正しく測定できないことがあります。
- 7) パソコンを休止状態にしないでください。測定できなくなることがあります。

(6) 電極に関する注意事項

- 1) 長時間測定時は、定期的に刺激電極のペースト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ることがあります。
- 2) 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。

- 3) 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。
 - 4) 使用しない電極はコネクタから抜いてください。未使用の電極から外来ノイズが混入して正しい波形が測定できなくなります。
- (7) 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。
 - 3) 電気刺激時の電流密度が $2\text{mA rms}/\text{cm}^2$ を超えると、電極装着部に熱傷を負うことがあります。
 - 4) 音刺激のマスクノイズの出力を 110dB SPL 以上に設定すると、聴覚に障害を与えることがあります。

* (8) 光刺激装置に関する注意

- 1) 発光部のコネクタは、接続した状態で使用してください。電源がONの状態では、光刺激装置SLS-3100のPHOTIC LAMP端子に約 600V の直流電圧が出力されており、触れると電撃を受けます。
- 2) 光刺激は、連続して5分以上発光させないでください。発光部のガラス面が熱くなり、触れると熱傷を負うことがあります。
- 3) 光突発反応(photoparoxysmal response)が出現した際は、発作の誘発を防ぐため直ちに刺激を中断してください。

* (9) 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) 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。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
 - ① てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
 - ② 血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
 - ③ 痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
 - ④ 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など)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者

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
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) 医薬品

- ① コロディオオン電極を装着することで、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けてください。
- ② コロディオオンおよびアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らないよう十分に注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流し、すぐに眼科医の診断を受けてください。
- ③ コロディオオンおよびアセトンを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせ、医師の診断を受けてください。
- ④ コロディオオンおよびアセトンは揮発性溶剤です。電極装着時は被検者、操作者ともに吸い込まないように十分に注意して、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所で安静、保温にして、医師の診断を受けてください。
- ⑤ コロディオオンおよびアセトンは可燃性です。使用時は換気を行い、火気を避けて慎重な取り扱いおよび保管をしてください。

2) 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 針電極を刺入または術野に直接電極を置いた状態でインピーダンスチェックを行わないでください。熱傷を生じることがあります。
- ③ 針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、皿電極を使用してください。
- ④ 針電極を使用して脳波や誘発電位を長時間導出する場合は、ディスプレイタイプを使用してください。リユーザブルタイプを使用する場合は、使用前に劣化していないことを確認してください。
- ⑤ ERG電極の使用中は、インピーダンスチェックを行わないでください。インピーダンスチェック時は、電極装着部に電流を流すため大変危険です。

3) 除細動器

- * ① 除細動器で電気ショックを行うとき、本装置に接続された電極およびセンサ類は、患者(被検者)から取り外してください。電極を取り外すことができない場合には電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱ケーブルをミニ電極接続箱側で取り外してください。電気ショックのエネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。
- * ② 除細動器で電気ショックを行うときは、患者に装着した電極類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接触すると、電気ショックの効果が得られないことがあります。また、電気ショックのエネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ③ 除細動器で電気ショックを行うとき、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。電気ショックのエネルギーにより電撃を受けます。

4) 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。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、可能な限り電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルをミニ電極接続箱側で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電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブル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。また、装置の故障の原因になります。

5) 電子デバイスを搭載した術中用器具

- ① 電子デバイスを搭載したカテ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。

6) 短波治療器またはマイクロ波治療器

- ① 短波治療器やマイクロ波治療器など電磁波を発生する機器が近くにある場合は、発生源から十分離れた場所で使用してください。電気刺激部の出力が不安定になり、電撃を受けることがあります。また、描画波形が太くなったり、画面が揺れたりすることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間

6年(コントロールユニットのみ4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 電極などの付属品はそろっているか	始業時
② ペーストや記録紙は十分な量あるか	
③ 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	
④ 電源コード、アース線は確実に接続されているか	
⑤ 構成機器は確実に接続されているか	
⑥ 電極は確実に接続されているか	
⑦ 記録紙はセットされているか	
⑧ 外部機器と確実に接続されているか	
⑨ 各部に傷や汚れなどはないか	
⑩ スイッチ、ダイヤル、キーボード、マウスに割れはないか	
⑪ 電極が汚れていたり、破損していないか	
⑫ 電源コード、アース線に断線、破損はないか	
⑬ 電極類のリード線(コード部分)の断線、破損はないか	
⑭ 装置が水などの液体でぬれていないか	

2) 電源投入時および動作中

点検項目	点検時期
① 各ユニットの電源表示ランプは正常に点灯するか	電源投入時
② 発火、発煙や異臭はないか	
③ 装置に触れたときに感電したり異常な発熱などはないか	
④ 画面上にエラーが表示されていないか	
⑤ 画面上の時刻表示は合っているか	
⑥ 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	
⑦ 画面表示は正常か(輝度、歪みや色の異常がないか)	動作中
⑧ 操作パネル、電極接続箱のランプは正常に点灯するか	
⑨ 操作パネルのスイッチ、キーボードは正常に操作できるか	
⑩ 測定条件(モニタージュ設定、アンプ設定など)やシステムコンディションなどの設定は正常か	
⑪ モニタ波形は正常か(フラットな波形になっていないか)	
⑫ 画面上の校正波形は正常か ・校正波形上にノイズがないこと ・校正波形の振幅が正しいこと	
⑬ 音刺激は正常に動作するか(左右の音量が同じであるか)	
⑭ 電気刺激は正常に動作するか	
⑮ 視覚刺激は正常に動作するか	
⑯ モニタスピーカからの音に異常(びびりなど)はないか	
⑰ ハードディスクへのデータ書き込み、読み出しは正常か	
⑱ ハードディスクの空き容量は十分か	
⑲ プリンタは正常に動作するか	
⑳ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか	
㉑ 外部に接続した機器の動作は正常か	

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、傷や破損が生じてないか	
③ 電極類の洗浄をしたか	
④ 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	
⑤ 付属品などの使用後の整理をしたか	
⑥ 記録紙などの消耗品の残量が少なくなっていないか	
⑦ 周囲に薬品や水などが放置されていないか	
⑧ 装置の保管状態は適切か	

(2) 定期点検

点検項目	点検時期
1) 装置外装にさび、傷、ひびや割れなどの破損がないか	年2回
2) 各部の汚れはないか	
3) スイッチ、ツマミなどに割れやガタつきがないか	
4) 各部にネジのゆるみがないか	
5) ラベルにはがれ、やぶれがないか	
6) 付属の接続ケーブルに破損がないか	
7) 構成品のケーブル部分に破損がないか	
8) コントロールユニットのファン通気孔にほこりがたまっていないか	
9) 架台・アームのネジなどにゆるみやガタつきがないか、キャストにガタつきがないか	
10) 電極類にさび、傷、ひびや割れなどの破損や汚れ、コード部分の破損はないか	
11) 刺激用機器などに破れ、傷、ひびや割れなどの破損や汚れ、コード部分の破損はないか	
12) 電源コード・アース線・追加保護接地線に断線・破損はないか	
13) 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	
14) 電極類のリード線(コード部分)の断線・破損はないか	
15) 電極接続箱のLEDが正しく点灯するか	
16) インピーダンスチェック機能は正常か	
17) アンプの入力換算雑音は正常か	
18) 電源投入時に異常がないか	
19) ディスプレイ表示は正常か	
20) 日付・時刻表示は正常か	
21) マウスは正常に動作するか	
22) キーボードは正常に動作するか	
23) プログラムは正常に起動するか	
24) 各種キーは正常に動作するか	
* 25) BIOSの設定は正しいか	
26) 入力信号(感度・トリガ同期・加算動作)は正常か	
27) データの保存・読み込み動作は正常か	
28) ハードディスクは正常か	
29) 音刺激は正常に行えるか	
30) 電気刺激は正常に行えるか	
31) 光刺激は正常に行えるか	
32) 体温は正常に測定できるか	
33) プリンタは正常か	
34) 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

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