

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)
 (網膜電位計 11482000)

筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300 シリーズ ニューロパック X3

【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霧囲気内での使用【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(MR 装置)【誘導起電力による局部的な発熱で患者(被検者)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。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。6ch 構成および12ch 構成の2種類があります。

2. 構成

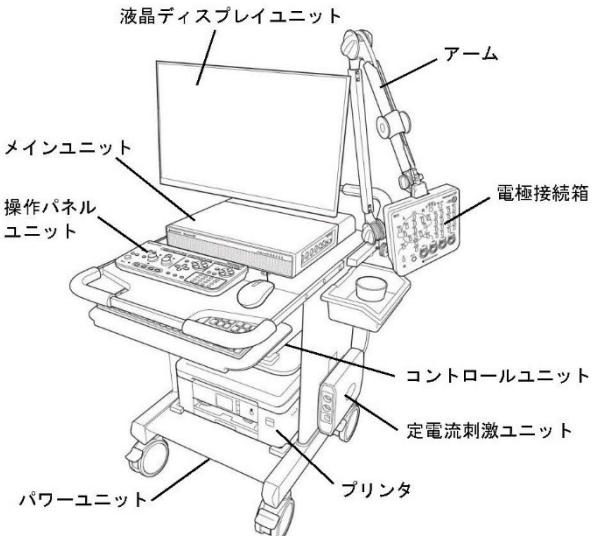
| 品名 |
|---------------------------------|
| (1) メインユニット DC-230B |
| (2) コントロールユニット CC-230B |
| (3) 電極接続箱 JB-206B ^{※1} |
| (4) 電極接続箱 JB-212B ^{※2} |
| (5) ソマトコントロールボックス RY-441B |
| (6) ソマトコントロールボックス RY-230B |
| (7) ソマトコントロールボックス RY-960B |
| (8) 定電流刺激ユニット MS-230B |
| (9) 操作パネルユニット PV-230B |
| (10) 液晶ディスプレイユニット VL-230B |
| (11) パワーユニット SC-230B |
| (12) 誘発脳波用皿電極 NE-132B |
| (13) 接地電極 NM-550B |
| (14) 表面刺激電極 NM-420S |
| (15) 刺激用ヘッドホン DR-531B-14 |
| (16) 刺激用ヘッドホン(小児用) DR-531B-15 |
| (17) 刺激用イヤホン YE-103J |
| (18) LED ゴーグル LS-102J |
| (19) ディスプレイ VD-403B |
| (20) レチノ LS 発光部 LS-704B |
| (21) 付属品 |

^{※1}: 6ch 構成でのみ使用可

^{※2}: 12ch 構成でのみ使用可

※ 構成品および付属品は、補充等のため単品で販売されることがあります。

3. 外観



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、操作パネルユニット、定電流刺激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-206B, JB-212B)

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ーにより、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-230B)

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読み込みが行われ、コントロールユニット(CC-230B)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 光刺激部、パターンリバーサル刺激部を駆動し刺激用信号が output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(CC-230B)

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を介して液晶ディスプレイユニットに波形データ、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) 操作パネルユニット (PV-230B)

メインユニットに対して、モニタ波形の表示、刺激開始、加算開始および停止の制御を行うことで、検査を行うことが可能です。また、測定中に刺激周期、刺激側、刺激パルス幅、刺激強度、および筋電図モニタ音の音量調整が可能です。測定後に波形のストア、または消去、画面の印刷、波形の選択や位置、表示感度、解析時間の調整が可能です。その他、距離や温度の数値入力が可能です。

(5) 定電流刺激ユニット (MS-230B)

メインユニットに内蔵されている電気刺激部のチャネル数を増設することができます。メインユニットから出力される刺激設定コントロール用信号により制御することができます。

(6) パワーユニット (SC-230B)

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

(1) ソマトコントロールボックス RY-441B、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) イヤーパッド | PU |

(3) 刺激用イヤホン YE-103J

| 名称 | 原材料 |
|--------------|------|
| 1) イヤーチューブ | PVC |
| 2) イヤーピース L | シリコン |
| 3) イヤーピース M | シリコン |
| 4) イヤーピース S | シリコン |
| 5) イヤーピース SS | シリコン |

(4) LED ゴーグル LS-102J

| 名称 | 原材料 |
|--------|--------|
| 1) パット | シリコン |
| 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。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備する

1) 電源の接続

- ① パワーユニットをコンセントに接続します。
- ② パワーユニットにメインユニット、コントロールユニット、プリンタ、液晶ディスプレイユニットを接続します。

2) メインユニット、コントロールユニットの接続

- ① メインユニットに電極接続箱、操作パネルユニットを接続します。
- 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液晶ディスプレイユニット、キーボード※、マウス※、プリンタを接続します。
（※：本品目外）

3) 刺激装置および電極の接続

- ① 測定に必要な刺激装置、電極およびセンサ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外部刺激装置、電極およびセンサには、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（「ニューロパック II (MEB-5100)」の構成品） | 15900BZZ00252000 |
| ② ディスボ針電極 NM シリーズ | 20600BZZ00776000 |
| ③ ディスボ同心針電極 | 221ADBZX00037000 |
| ④ 指電極 NM-450S | 13B1X00206000165 |
| ⑤ 指電極 NM-451B | 13B1X00206000292 |
| ⑥ 表面刺激電極 NM-410S | 13B1X00206000161 |
| ⑦ 表面刺激電極 NM-422B | 13B1X00206000163 |
| ⑧ 表面刺激電極 NM-430S | 13B1X00206000164 |
| ⑨ 接地電極 NM-501B | 13B1X00206000212 |
| ⑩ 接地電極 NM-502B | 13B1X00206000213 |
| ⑪ 接地電極 NM-503B | 13B1X00206000214 |
| ⑫ 接地電極 NM-505B | 13B1X00206000293 |
| ⑬ 接地電極 NM-506B | 13B1X00206000294 |
| ⑭ 接地電極 NM-551B | 13B1X00206000295 |
| ⑮ ERG 電極 | 21600BZZ00334000 |
| ⑯ NCS 電極 NM-31 | 13B1X00206000209 |
| ⑰ 表面電極 NM-312S | 13B1X00206000158 |
| ⑱ 表面電極 NM-315S | 13B1X00206000159 |
| ⑲ 脳波用皿電極 NE-113A | 13B1X00206000118 |
| ⑳ 脳波用皿電極 NE-114A | 13B1X00206000119 |
| ㉑ 脳波用コロディオン電極 NE-133A | 13B1X00206000125 |
| ㉒ 脳波用コロディオン電極 NE-134A | 13B1X00206000126 |
| ㉓ 脳波用コロディオン電極 NE-136A | 13B1X00206000127 |
| ㉔ 脳波用針電極 NE-224S | 21900BZX00766000 |
| ㉕ 誘発脳波用皿電極 NE-142B | 13B1X00206000132 |
| ㉖ 誘発脳波用皿電極 NE-136B | 13B1X00206000296 |
| ㉗ 誘発脳波用コロディオン電極 NE-134B | 13B1X00206000120 |
| ㉘ ディスボサブダーマル針電極 | 22100BZX00953000 |
| ㉙ 使い捨て硬膜外カテーテル電極 | 22100BZX00550000 |
| ㉚ ディスボ単極針電極 | 221ADBZX00038000 |
| ㉛ ディスボ皮下注入電極 | 226ADBZX00171000 |
| ㉜ 減菌済み頭蓋内電極 | 22800BZX00075000 |
| ㉝ リューザブル体表温度プローブ | 13B1X00206000375 |
| ㉞ 銀球電極 | 13B1X00206000236 |
| ㉟ BAR 電極 NM-423B | 13B1X00206000342 |
| ㉟ CS 電極 NM-480B | 228ADBZX00044000 |

(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、マークを修正したいときは付け直します。
- 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（被検者）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) 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。
- 3) ハードディスク内のファイルはエクスプ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。
- 4) 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。
- 5) 外部スピーカは、独自の電源供給ユニットを持つものか、パワーアンプ内蔵型を使用してください。音声が聞こえず、正しい検査が行えないことがあります。
- 6) データを保存する場合、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 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んでいることを確認してください。
- 7) 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) 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) 電極接続箱のアームのノブやねじを緩めたり、締めたりするときには、落下防止のために電極接続箱を手で支えてください。また、アームを動かすときには、ノブやねじを緩めてから行ってください。

(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 コネクタ
- TRIG IN コネクタ
- TRIG OUT コネクタ
- LINE OUT コネクタ
- External Input コネクタ
- External Output コネクタ
- Digital Input コネクタ

- 4) 本装置は電流容量が 20A 以上の専用の電源コンセントから電源を供給して使用してください。指定以外のコンセントから電源を供給すると施設のブレーカが作動し、他の機器の動作に支障をきたすことがあります。

- 5) 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。

- 6) 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（被検者）に接続されている他の機器が故障していた場合、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。
- 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) コントロールユニット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。未使用的電極が、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（被検者）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。未使用的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) 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。
- 3) 電極が外れかかたり、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。
- 4) 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。

(8) 光刺激装置に関する注意事項

- 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 の直流電圧が高出力されており、触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) 本装置を使用する施設は、各国の法律や規制に準拠し、機器を管理するための施設の基準を作成してください。また、本装置は個人情報を保護するために必要な環境で使用してください。
- 2) 本装置の情報セキュリティに関する利用規約を遵守してください。本装置に記録された個人情報等が漏えいしたり、悪用されたりすることがあります。施設は情報セキュリティに関する管理基準、運用手順および安全管理対策など総合的かつ多面的な方策をとり、内外部の脅威から個人情報および機器の性能を保護する必要があります。
- 3) 本装置には権限を付与された管理者だけが設定、変更、管理することのできるデータや操作があります。管理者に付与されたパスワードは予測されにくいものを設定し、漏えいしないように厳重に管理してください。

【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用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ーなど）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)

(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霧囲気内での使用 | 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 (MR 装置) | MR 検査を行うときは、電極およびセン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) 医薬品

- ① コロディ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 コロディオンおよびアセトンを使用するときは、これらの液が患者（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、患者（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 コロディオンおよびアセトンは揮発性溶剤です。電極装着時は患者（被検者）、操作者ともに吸い込まないよう十分に注意して、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にし、保湿して、医師の診断を受けてください。
- ⑤ コロディ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 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 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。熱傷を生じことがあります。
- ④ 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。
- ⑤ 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、ディスポーラブルタイプを使用してください。リユーズ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。

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（被検者）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触れると、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（被検者）および患者（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。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器具

- 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。

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、プリンタのみ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、破損したりしていないか | |

| 点検項目 | 点検時期 |
|-----------------------------|------|
| ⑫ 電源コード、アース線に断線、破損はないか | 始業時 |
| 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 | |
| ⑬ 校正波形上にノイズがないこと | |
| ⑭ 校正波形の振幅が正しいこと | |
| ⑮ 音刺激は正常に動作するか（左右の音量が同じであるか） | |
| ⑯ 電気刺激は正常に動作するか | |
| ⑰ 視覚刺激は正常に動作するか | |
| ⑱ モニタスピーカからの音に異常（びびりなど）はないか | |
| ⑲ ハードディスクへのデータ書き込み、読み出しが正常か | |
| ⑳ ハードディスクの空き容量は十分か | |
| ㉑ プリンタは正常に動作するか | |
| ㉒ 操作中にエラー表示や異常動作が起きないか | |
| ㉓ 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 | |

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) 外観の汚れ・破損の確認 | 年2回 |
| 2) 電源コード・アース線の確認 | |
| 3) 接続ケーブルの確認 | |
| 4) 安全性の確認 | |
| 5) 電極リード線またはコード部分の断線チェック | |
| 6) 電源投入時の確認 | |
| 7) LEDの点灯確認 | |
| 8) ディスプレイ表示の確認 | |
| 9) 日付・時刻の確認 | |

| 点検項目 | 点検時期 |
|--------------------------------------|------|
| 10) マウスの動作確認 | |
| 11) キーボードの確認 | |
| 12) プログラムの起動確認 | |
| 13) 各種キー動作の確認 | |
| 14) BIOS 設定の確認 | |
| 15) インピーダンスチェック機能の確認 | |
| 16) アンプの入力換算雑音の確認 | |
| 17) 入力信号の確認 | |
| 18) データの保存・読み込み動作の確認 | |
| 19) ハードディスクのチェック (CHECKDISK と最適化) | 年2回 |
| 20) 音刺激の確認 | |
| 21) 電気刺激の動作確認 | |
| 22) 光刺激の確認 | |
| 23) 体温部の確認 | |
| 24) 印刷の確認 | |
| 25) ディスプレイ VD-403B の動作確認 (オプション) | |
| 26) 光刺激装置 SLS-3100 の動作確認 (オプション) | |
| 27) 設置およびネットワーク接続状態の再確認 | |

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/>