

2019年1月29日(第三版 保管場所の変更)

2016年4月1日(第二版 新記載要領に基づく改訂)

2013年7月3日(第一版)

医療機器製造販売認証番号 225AGBZX00027000

機械器具 21 内臓機能検査用器具(機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具)

誘発反応測定装置 70068000(電気誘発反応刺激装置(32516000) 管理医療機器 特定保守管理医療機器

メディレーサー 末梢神経診断装置

【警告】

- 医師の監督下において使用すること。
- 患者に高周波手術機器と同時に接続すると電気刺激部の電極部分でやけどが発生したり、電気刺激部が破損する可能性がある。
- 短波又はマイクロ波治療機器に接近している場合(例えば1m)には電気刺激部の出力が不安定になることがある。
- 接続された電極などの装着部は他の部分に触れないようにすること。

【禁忌・禁止】

1. ペースメカや生命維持装置を利用している人に対しては使用しない。
2. 可燃性の高い麻酔など引火性ガスの発生する場所及び高压酸素室、酸素 TENT 内では使用しない。
3. 使用者は分解、修理しないこと
4. 使用した電極は再度使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

概要



本品は、医療機関等において、患者からの神経反応を測定する装置である。本品は主として、手根管症候群が疑われる患者に対して、指先などの末梢神経にお

いて刺激を与えることで、手首など中枢部位へ向かう神経の速度を計ることで運動神経伝導速度検査を行うものである。これまで、各種ある運動神経伝導速度検査において、その対象となる部位によって、検査の準備、測定器の準備が複雑であることから検査が実施されにくい事があったが、本品は手の正中神経、尺骨神経の問題及び前腕部-上腕部の正中神経、尺骨神経の問題に特化して予め設定された特徴を有するものである。本品は電気刺激誘発反応検査(電気刺激によって誘発する神経電位の検出とその速度の分析を行う。)及び波形計測(2つの異なる神経伝搬路の伝導速度を分析して立ち上がり時間の処理を行い、その計測を行う。)の付帯機能を有している。

本品では以下の2種類の測定が可能である。

手根管検査	正中神経と尺骨神経の伝導速度を検査する。
肘部管検査	正中神経と尺骨神経の伝導速度を検査する。

電気定格

- (1) 定格電圧:DC6V(5Cell AA, Nickel Metal充電電池)
- (2) 電撃に対する保護の分類: 内部電源機器
- (3) 電撃に対する保護の程度:B形装着部(センシング部)
BF形装着部(刺激部)

構成

構成部品	写真	説明
本体		患者に装着されたリード線から神経速度の測定を行う。
各種リード線	刺激用リード線	患者の刺激電極に接続し、必要部位を電気刺激する。
	センシング用リード線	患者のセンシング電極に接続し、必要部位の神経活動をセンシングする。
ドッキングステーション		予め充電アダプターを接続しておいたホルダーに本体を収納しておき、収納時には自動的に充電を行う。
テスト用モジュール		本体及び各種リード線が正常であることを確認する。
各種電極	刺激電極	本体と患者に貼った電極を接続し、患者の生体情報を伝達する。
	センシング電極	患者の適用部位に貼って、患者の生体情報を収集する。
充電アダプター		商用電源を接続して本体の充電電池を充電する。

使用環境: 温度10℃～40℃、湿度30～75RH%、気圧 700～1060hPa

【原理】

手根管症候群の補助検査のもっとも標準的な検査法は、神経伝導速度検査である。手首のところを電気刺激して、手根管の部分で神経の流れが悪化していることを確認することができる。

【使用目的、効能、又は効果】

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供すること。

【品目仕様等】

センシング性能

項目	仕様
入力インピーダンス	異相間 >100 MΩ
	同相間 > 50 MΩ / 25 pF
内部雑音 (RMS)	<1.0 μV (2 Hz - 10 kHz) (入力口短絡)
同相除去比	95~100dB (1 kHz 時)
フィルター	高域 20 Hz
	低域 3 kHz
測定範囲	40 μVフルスケール (20ms)
感度	5 μV/div

刺激性能

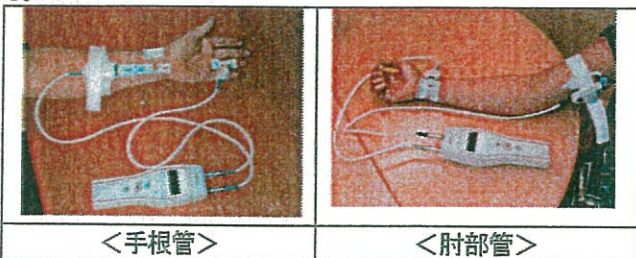
項目	仕様
刺激 最大電圧 (3.3kΩ時 ^{*1})	183 V
刺激 最大電流 (0~3.3kΩ時 ^{*1})	50 mA
刺激ステップ	0.5 mA
刺激 最大 エネルギー/1k	0.5mJ (1kΩ時 ^{*1})
刺激パルス幅	0.2 ms DC 陰極
刺激周波数	2 Hz

*1 刺激電圧、刺激電流、刺激エネルギーは、刺激する電極間の皮膚抵抗によって代わり、その時の抵抗値を示す。刺激電流は皮膚抵抗が0Ω~3.3kΩの間で50mAと一定になっており、それ以上になると刺激電流は逆指数的(=1/x²)に減少していく。従って、最大パルスエネルギーは1.65mJが最大であり、JIST0601-2-40の規格値である10mJを超えることはない。
JIST0601-1:1999、IEC60601-1-2:2001に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定前の準備

- 1) 十分充電されている本体に各種リード線を接続する。
- 2) 以下の写真のように手根管の場合第4指、肘部管の場合は手首に刺激電極を巻きつける。
- 3) 手根管の場合は手首部、肘部管の場合は上腕にセンシング用電極を貼る。



2. 測定中

- 1) 増加、減少キーを押して適当な刺激電流を選択する
- 2) OKキーを押して測定を開始する。

3. 測定後の作業

- 1) コンピュータのソフトを動作して、データを本体より取り込む
- 2) 患者から電極を取り外す。

【使用上の注意】

1. 専門的に知識を有する医療従事者以外は機器を使用しないこと。
2. 保管、設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管、設置すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響を生ずる恐れのない場所に保管、設置すること。
 - 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管、設置しない
 - 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 全てのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認する。
 - 窒息の危険性を避けるために、患者の首の回りで電線のもつれる事を避ける。
 - 接続された使用前の電極などの装着部は他の部分に触れないようにする。
3. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 診断、治療に必要な時間・量をこえない。
 - 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意する。
 - 電極によりかゆみや湿疹生じた場合には速やかに測定を中止し、担当医師に相談する。
4. 機器を落として、ケースが割れている場合はすぐに機器を動かすのを止める。露出した器材の内部の部品に決して触れない。
5. 故障したときは勝手に修理したり改造したりせず、適切な表示を行い、修理は製造販売元にまかせること。
6. 保守点検

しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
9. 電磁干渉の注意喚起
 - 電磁干渉が、多くの医療機器に対して機能妨害を発生させる事を認識しておくこと。
 - 電磁干渉を回避するため、医療機器製造業者等の指示を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管環境: 温度10°C~40°C、湿度30~75RH%、気圧 700~1060hPa
使用期間は5年間 (自己認証による。)

【保守・点検に係わる事項】

使用者による保守点検事項: 電源を投入時にイニシャルスクリーンを確認して動作が良好であることを確認する。

業者による保守点検事項: 3年に一度は製造販売元に保守点検を依頼する。

【包装】

1 セット/包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社ハーメック

群馬県太田市由良町 956-2

電話番号 0276-30-4020 FAX 0276-30-4021

製造業者 Mediracer Ltd フィンランド