機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　　聴覚誘発反応測定装置　　35747010

ＡＥＰモニタ

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞（相互作用の項を参照）

- 一人用又は多人数用高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）との併用
- 除細動器との併用

【形状・構造及び原理等】

本装置は手術室や集中治療室で麻酔薬や鎮痛薬を投与した患者の音刺激に誘発された聴覚誘発電位を測定し、その聴覚誘発電位を加算平均処理した誘発反応波形の表示と誘発反応波形の振幅と潜時を分析して催眠レベルを示す AEP 指数を表示するモニタです。

＜構成＞

本体　AEP モニタ



付属品

- AEP AC アダプタ
- AEP イヤホンケーブル
- AEP センサケーブル
- AEP イヤゲル（S、M、L）
- AEP スキンクリーナ
- AEP PC インターフェイスケーブル

＜電気的定格＞

定格電源電圧	AC100V	DC3.7V（リチウムポリマバッテリパック）
交流・直流の区別	交流	直流
定格電源周波数	50Hz-60Hz	―
電源入力	200mA	―
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部	

＜作動・動作原理＞

イヤホンからクリック波形（1ms 幅）の音刺激を連続（144ms 間隔）して内耳に加え、頭部に装着した頭皮脳波用電極により音刺激に誘発された聴覚誘発電位を測定します。聴覚誘発電位は入力部アンプでフィルタ処理、増幅処理を行ってから、A/D 変換器を通りデジタル信号に変換されます。デジタル信号は装置に内蔵したマイクロプロセッサで音刺激を起点とした 256 回の加算平均処理を行い、脳波波形に含まれる微弱な誘発反応波形を表示します。その誘発反応波形の振幅と潜時を数値化するため、誘発反応波形の長さを演算して AEP 指数として表示します。

装置は麻酔中に連続して聴覚誘発反応検査を行う OR モードと、鎮静時に間欠的に聴覚誘発反応検査を行う ICU モードがあります。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

麻酔や鎮静時にイヤホンから音刺激を内耳に加え、頭部に装着した頭皮脳波用電極により音刺激に誘発される聴覚神経系の聴覚誘発電位を測定して、聴覚神経系の誘発反応波形や誘発反応波形を分析した情報を提供します。

【品目仕様等】

入力抵抗	：300MΩ 以上
感度	：47uVp-p（フルスケール）
周波数特性	：0.67Hz～220Hz
雑音	：47nVp-p
弁別比（CMRR）	：160dB 以上（5kΩ抵抗挿入時）
聴覚刺激部	：90dB±3dB

【操作方法又は使用方法等】

＜操作準備＞

1. 本装置の外部に損傷がないか確認します。
2. AC 電源での使用
   AEP AC アダプタのプラグを装置下部の AC アダプタ接続コネクタに差し込み、反対側の AC 電源プラグを病院施設の AC 電源に接続します。AC 電源が正常であることを、AEP AC アダプタの LED が緑に点灯することで確認します。
3. バッテリでの使用
   AEP AC アダプタを外した状態で、電源 ON キーを押して電源を投入します。AEP モニタ本体の電源 LED が緑に点滅することで確認します。緑以外の場合は、AEP AC アダプタのプラグを装置下部の AC アダプタ接続コネクタに差し込み、AC 電源プラグを病院施設の AC 電源に接続して、バッテリを充分に充電します。
4. AEP イヤホンケーブルの接続
   AEP イヤホンケーブルのプラグを装置上部のイヤホン接続コネクタに差し込みます。イヤホン部に患者の耳の大きさに合わせた AEP イヤゲルを装着します。
5. AEP センサケーブルと AEP センサの接続
   AEP センサケーブルのセンサケーブルプラグを装置上部のセンサ接続コネクタに差し込み、反対側のコネクタに AEP センサを接続します。

＜操作方法＞

1. AEP イヤホンの装着
   AEP イヤホンに装着した AEP イヤゲルの左右を間違えずに患者の耳に装着します。AEP イヤホンが外れない様にテープで固定してください。
2. AEP センサの装着
   患者に AEP センサを装着する前に、AEP センサを装着する部分の表皮の角質層を除去します。黒いマークがある AEP センサを前額部の中心に、青いマークがある AEP センサを患者からみて黒いマークの AEP センサの 10mm 右側に、白いマークがある AEP センサを右乳様突起部に装着します。
3. 電源を投入
   電源 ON キーを押して電源を投入すると、自己診断を行い装置に問題がなければ、バッテリ残量を表示します。充分にバッテリ残量があることを確認します。
4. センサインピーダンスの確認
   バッテリパック残量を表示している画面で OR モードか ICU モードを設定すると、センサインピーダンスを確認する画面を表示します。全てのセンサが基準以下のインピーダンスであることを確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Printed in Japan　4L0104020

5. モニタリングの開始
センサインピーダンスを表示している画面で、聴覚刺激開始キーを押して聴覚刺激を開始します。次に AEP 指数測定開始キーを押してモニタリングを開始します。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者
［本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。］
- 聴神経あるいは脳幹の聴覚伝導路に障害のある患者
- 鼓膜穿孔や爆破ダメージ、耳鳴りの症状がある場合には、使用しないでください。
- センサの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れる患者
- 耳に皮膚障害がある患者

＜重要な基本的注意＞

- 本装置を使用する前に添付文書及び取扱説明書をよく読んでからお使いください。
- 臨床的な使用は、権限を与えられ、訓練を受けた医療専門家に限られています。
- 意図されている以外の方法で使用しないでください。予測できない動作をする恐れがあります。
- ICU モードでは、この装置は間欠的に作動し、患者が安定した状態では 3 分毎にしか数値を更新しませんので、手術中には絶対に使用しないでください。OR モードでは、数値は常に更新されます。
- 患者評価の補助として使用することを意図しています。必ず麻酔深度の評価実績がある方法と併せてご使用ください。
- 専用の頭皮脳波用電極（AEP センサ）のみをご使用ください。
- AEP センサ、AEP イヤゲルは再使用禁止です。
- 本装置及び付属品は、医療用廃棄物として廃棄処理してください。
- 電源 LED の色が橙や赤になったり、バッテリ残量表示が残り少なくなったら、AEP AC アダプタを使用して AC 電源で使用してください。
- 以下の環境下でご使用ください。
温度：10～40℃
湿度：30～75%（結露しないこと）

＜相互作用～併用禁忌・禁止（併用しないこと）＞

医療機器の名称	臨床症状,措置方法	機序，危険因子
一人用又は多人数用高圧酸素治療装置 可燃性麻酔ガス 雰囲気内での使用 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ります。
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イヤホンケーブルを患者から取り外してください。	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ります。詳細は、MRI 装置の取扱説明書の指示に従ってください。
除細動器	除細動を行うときは、本装置に接続されている電極及びイヤホンケーブルを患者から取り外してください。	放電エネルギーにより電撃を受けることがあります。また、除細動の効果が減少することがあります。

＜相互作用～併用注意（併用に注意すること）＞

1. 複数の ME 機器との併用
- ベッドサイドモニタなどの外部機器に接続する場合、全システムが規格 JIS T 0601-1-1 または IEC 60601-1-1, “Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems”を満たすことを使用者の責任で確認してください。

2. 電気メス
- 電気メスを併用する場合は、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。］
- 電気メスの対極板の接触不良による熱傷を減少するために、頭皮脳波用電極はアクティブ電極と対極板の間に置かないでください。
［電極装着部の熱傷は増大します。］

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

＜保管方法＞

以下の環境下で保管してください。
温度：10～40℃
湿度：30～75%（40℃にて）
以下の点に注意して保管してください。
- 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所、水のかからない場所、傾斜、振動、または衝撃（運搬時を含む）などのない場所に保管してください。

＜使用期間＞

耐用期間 ：4 年［自己認証（外国製造業者データ）による］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

日常点検は、日常点検記録表に従って毎日行ってください。

＜業者による保守点検事項＞

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に 1 度、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、外装漏れ電流、全アラーム機能をチェックしてください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

＜定期交換部品＞

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。
- AEP バッテリ
定期交換時期：2 年

【包装】

AEP モニタ
（AEP AC アダプタ、AEP イヤホンケーブル、AEP センサケーブル、AEP イヤゲル（S、M、L）を含む）
紙製ダンボールによる梱包。1 台

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称および住所等】

製造販売業者
フクダ電子株式会社
住所： 〒113-8483 東京都文京区本郷 3-39-4
電話番号： 03-3815-2121(代)
外国製造業者
メディカル デバイス マネージメント社, UK
Medical Device Management Ltd.

Printed in Japan 4L0104020