

特定保守管理医療機器

神経伝導検査装置 DPN チェック 2

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・ 高圧酸素患者治療装置
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]
「相互作用の項参照」
- ・ 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」
- ・ 電気メス等の高周波外科手術用機器
[故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]
「相互作用の項参照」
- ・ 除細動器
[患者が熱傷を負ったり、装置が損傷する恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

可燃性麻酔ガスおよび高酸素濃度雰囲気内で使用しないでください。
[爆発または火災が起こる恐れがあります。]

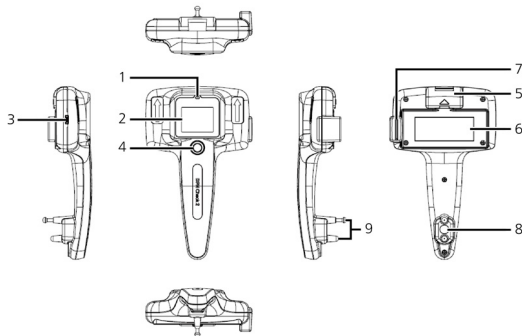
【形状・構造及び原理等】

本装置は、刺激プローブで患者のかかと部分の腓腹神経を刺激し、ふくらはぎ部分の電気信号を測定する検査機器です。ハンドヘルド型で、バイオセンサを装着して使用します。

測定した結果は、本装置のディスプレイに表示することができます。通常、筋障害の臨床診断において筋脱力を評価するために使用します。

形状

外観図



各部の名称

番号	名称
1	LED ランプ
2	タッチスクリーンディスプレイ
3	USB ポート
4	操作ボタン
5	電池装着部
6	バイオセンサ装着部
7	バイオセンサポート
8	赤外線体温センサ
9	刺激プローブ

外形寸法・質量

寸法：115mm(W)×190mm(D)×47mm(H) (±10%) (刺激プローブ含まず)

質量：226g(±10%) (電池除く)

構成品

- ・ DPN チェック 2 本体

付属品

- ・ USB ケーブル
- ・ 取扱説明書 (CD)
- ・ DPN チェック 2 コミュニケーターソフトウェア (CD)
- ・ クイックガイド

作動・動作原理

刺激プローブで患者のかかと部分の腓腹神経を刺激し、ふくらはぎ部分で電極を介して電気信号が入力されます。入力された電気信号はハードウェアで増幅・フィルタリングされた後、デジタル信号に変換され、更にソフトウェアによってフィルタリングされ、患者の知覚神経活動電位 (SNAP) の伝導速度 (m/s) および振幅 (μV) が測定できます。

電気的定格

DC3V：リチウム一次電池 (CR123A) 1 個

機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：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
- ・ 微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP20

動作環境

使用環境条件

次の条件を満たしている環境下で使用してください。

- ・ 温度範囲：15～30℃

【使用目的又は効果】

使用目的

電気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ことを目的とします。

【使用方法等】

事前準備

《電池の装着》

- (1)電池装着部のふたを外します。
- (2)電池の向きを確認して、挿入部に装着します。
- (3)ふたを取り付けます。

《検査の準備》

- (1)本装置にバイオセンサを接続しない状態で、本装置の電源をオンにします。
- (2)本装置の操作ボタンを長押しし、「片足検査モード」または「両足検査モード」を選択します。
- (3)患者を診察台に寝かせ、検査部位を清拭します。
- (4)バイオセンサに付属されているフォームクッションを本装置に取り付けます。

操作方法

- (1)操作ボタンを押し、本装置の電源をオンにします。
 - (2)保護シートのついている側が上向きになるように、バイオセンサのタブを本装置のバイオセンサポートに挿入します。
 - (3)粘性性フォームクッションの上下の端と位置合わせし、電極をフォームクッションに密着させます。
 - (4)タッチパネル操作にて、検査対象部位を選択します。
 - (5)LED ランプが緑色に点灯していることを確認します。
 - (6)汎用品の伝導性ゲルを少量、両方の刺激プローブの先端部に塗布します。
 - (7)バイオセンサの保護シートをはがします。
 - (8)刺激プローブをかかと部分、バイオセンサをふくらはぎ部分に押し付けます。
 - (9)操作ボタンを押下し、検査を開始します。
 - (10)検査終了後、バイオセンサを本装置から取り外します。
 - (11)本装置のディスプレイに表示される検査結果を確認します。
- 本装置と PC を USB ケーブルで接続することで、検査結果を PC に送信し取り込むことができます。

使用後の処置

- (1)水で軽く湿らせた柔らかい布またはスポンジで本装置の外表面および刺激プローブの先端部を清拭します。

組み合わせて使用する医療機器

製造販売業者はフクダ電子株式会社です。
・バイオセンサ

一般的名称（販売名）	製造販売届出番号
体表筋電計電極 （ディスポ電極 DPN チェック用 バイオセンサ）	13B1X00003M10003

【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）

- 1.体内植込み型の医用電子機器を使用の患者に使用する場合には、必ず専門医の指導監督の下で行ってください。
- 2.皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、および皮膚の形成が未熟、および皮膚の弱いところがある患者
〔装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残す恐れがあります。〕

重要な基本的注意

- 1.PC に USB ケーブルで接続しているときは測定できません。
- 2.末梢神経障害のある患者の診断は、本装置で得られた結果のみで行わず、臨床的に証明された他の検査結果も考慮して行ってください。
- 3.外傷や炎症等のある部位に電極を密着させたり、電気刺激を行わないでください。
- 4.電極等、本装置に接続されていて患者に装着されていない状態の伝導性装着部に誤って接触しないでください。
- 5.表示部に電池残量が少ないことを知らせるアイコンや電池交換メッセージが表示された場合は、電池交換してください。
- 6.指定の機器以外は接続しないでください。
〔本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。〕

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発または火災を引き起こす恐れがあります。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
高周波外科手術用機器（電気メス等）	併用不可	故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。
除細動器	併用不可	患者が熱傷を負ったり、装置が損傷する恐れがあります。

その他の注意

- 1.本装置を水やその他の液体に浸漬させないでください。
- 2.本装置を長期間保管する場合は、保管の前に電池を取り外してください。
- 3.電池交換以外にユーザーが保守できる部品は本製品内にはありません。
- 4.故障防止のため、本装置に衝撃、振動を与えないでください。
- 5.本装置を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。
〔事故の原因になります。〕
- 6.研磨材入りのクリーナーや溶剤を使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

以下の環境下で保管してください。

- ・温度：-20～50℃
- *・湿度：10～90%RH（結露なきこと）
- ・気圧：550～1000hPa

耐用期間

- 5 年
- ・推奨された環境で正しく使用した場合の耐用期間です。

【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

日常点検は、取扱説明書の「日常点検報告書」に従って機器の使用前に必ず行ってください。

お手入れ

- 1.水で軽く湿らせた柔らかい布またはスポンジで本装置の外表面を拭いてください。
- 2.消毒の際は、70%イソプロピルアルコールを塗布した柔らかい布で機器外面を拭いてください。
- 3.体液で汚染された場合、病院用消毒薬および使い捨ての柔らかい布またはペーパータオルを用いて病院または医局の標準的手順に従い消毒してください。

業者による保守点検事項

定期点検

- 1 年に 1 度、定期点検を行ってください。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

【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
フクダ電子株式会社
電話番号：03-5802-6600（お客様窓口）