

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
**筋電計 11474000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

ニューロスタディ FT-3000

【警告】

1. 水等の濡れた手で操作しないで下さい。
2. 決められた電源電圧で使用する。
3. 有資格者以外の方は使用しない。
4. 液晶表示面に衝撃を与えない。
5. 指定外のプリンタ、キーボード、USB メモリは接続しない。

【禁忌・禁止】

1. ペースメーカー等の体内埋込型医用電子機器との併用
2. 人工心肺などの生命維持用電子機器との併用
3. 心電図等の装着型医用電子機器との併用
4. 高圧酸素患者治療装置内での使用
5. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用
6. 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) の近隣での使用

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

- ①本体分析装置 ②電気刺激装置
③MCV・F-WAVE 用測定ケーブル
④SCV 用測定ケーブル ⑤刺激装置接続ケーブル
⑥電源コード ⑦刺激電極 丸型 ⑧刺激電極 フェルト型

2. 寸法及び重量

	幅	奥行き	高さ	重量
本体分析装置	360mm	310mm	105mm	5.5kg
刺激装置	202mm	40mm	26mm	120g

3. 概要

本装置は、生体に電気刺激を与え、伝達される神経信号を電圧で測定する筋電計である。

4. 原理

電気刺激装置により患者に外的刺激を与える。患者の検査を行う四肢のうちの肢に装着された電極により生体信号を導出する。患者への刺激が与えられた時を測定開始点として本体分析装置内部の記憶部にアナログ／デジタル変換器でデジタル信号に変換された生体信号を記憶する。CPU 制御回路は、デジタル化された生体信号を各機器へ送出する。(表示回路: LCD により波形、文字を表示、サーマルプリンター: 記録紙に記録する。)

【使用目的、効能又は効果】

電気刺激による運動神経伝達速度 (MCV)、知覚神経伝達速度 (SCV) 及び F-WAVE の測定を行う。

【品目仕様等】

機器の分類と電氣的定格

	本体分析装置	刺激装置
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器	
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部	BF 形装着部
電源電圧	AC100V	DC6.5V
周波数	50/60Hz	
電源入力	40VA	

刺激パルス

刺激電流	0~60mA 5kΩ の生体インピーダンス時
電流切替	1mA ステップ
刺激時間	0.05~1mS (0.1mS ステップで可変)
刺激頻度	0.5Hz、1Hz
刺激回数	1 回、3~6 回、8 回、16 回
アイソレーション	内部回路と電極間漏れ電流 10μA 以下
安全回路	5 重の安全回路を有する

MCV 測定

電圧レンジ	0.5mV/DIV、1.5mV/DIV、2.5mV/DIV、3.5mV/DIV
電圧レンジ分解能	FS/1024 (10bit/FS)
電圧レンジ FS	DIV × (±4) mV
時間レンジ	1mS/DIV、2mS/DIV
時間レンジ分解能	0.1mS (サンプリング周期)
時間レンジ FS	DIV × 25mS
データメモリ時間	MAX 50mS
周波数特性	LCF 50Hz HCF 1.8KHz
安全回路	2 重強化絶縁、BF 形装着部

SCV 測定

電圧レンジ	5μV/DIV、10μV/DIV、20μV/DIV
電圧レンジ分解能	FS/1024 (10bit/FS)
電圧レンジ FS	DIV × (±4) μV
時間レンジ	0.5mS/DIV、1mS/DIV
時間レンジ分解能	0.1mS (サンプリング周期)
時間レンジ FS	DIV × 25mS
データメモリ時間	MAX 25mS
周波数特性	LCF 80Hz HCF 1.3KHz
安全回路	2 重強化絶縁、BF 形装着部

F-WAVE 測定

電圧レンジ M 波	0.5mV/DIV、1.5mV/DIV、2.5mV/DIV、3.5mV/DIV
F 波	50μV/DIV、150μV/DIV、250μV/DIV、350μV/DIV
電圧レンジ分解能	FS/1024 (10bit/FS)
電圧レンジ FS M 波	DIV × (±4) mV
F 波	DIV × (±4) μV
時間レンジ M 波	5mS/DIV
F 波	5mS/DIV、10mS/DIV
時間レンジ分解能	0.1mS (サンプリング周期)
時間レンジ FS	DIV × 12mS
データメモリ時間	MAX 160mS
周波数特性	LCF 50Hz HCF 1.8KHz
安全回路	2 重強化絶縁、BF 形装着部

【操作方法又は使用方法等】

1. 測定準備

[1] 測定ケーブルの選択と本体分析装置への接続

① 測定する項目に合わせてケーブルを選択します。

- ・運動神経伝達速度検査用 (MCV) / F 波伝達速度検査用 (F-WAVE) ケーブル、測定端の導子部分がクリップタイプ。
- ・知覚神経伝達速度検査用 (SCV) ケーブル、測定端の導子部分がリングバネ状のタイプ。

②測定ケーブルの本体分析装置への接続

本体分析装置の「MCV／F-WAVE 端子」及び「SCV 端子」に MCV ケーブル及び SCV ケーブルを接続します。必ず両方のケーブルを接続して下さい。

(注)本体分析装置には、「MCV／F-WAVE 端子」と「SCV 端子」があり接続する端子が異なりますので注意してください。

③刺激装置と本体分析装置

本体分析装置—刺激装置通信用ケーブルで刺激装置と本体分析装置の「STIMULATOR」端子とを接続します。

④電源コードの接続

電源スイッチが切り側になっている事を確認し、本体裏面にある AC100V インレットとアース付き AC100V コンセント間を専用電源コードにて接続します。

[2]患者受付および検査以来受付

①本体分析装置の電源を入りにします。

②刺激装置の電源を入りにします。

③日時確認画面が表示されるので、確認後[OK]にタッチします。

④メニュー画面から[初診患者受付(患者属性登録)]あるいは[再診患者受付(検査以来受付／測定)]にタッチします。

⑤初心患者情報の入力または再診患者情報検索し、[測定画面へ]をタッチします。

2. 測定

[1]電極の取り付け

①各測定方法の電極取り付け位置に受信電極とアース電極を取り付けます。運動神経伝導速度検査用(MCV)／F 波伝導速度検査用(F-WAVE)ケーブルの場合はクリップ部で電極の突起を挟みます。

[2]刺激装置の刺激条件の設定

①刺激装置の電源ボタンを押して入りにします。

②画面表示のデフォルト値(0mA、0.2mS)を確認します。

③刺激電流を変更する場合には[SELE]ボタンを押して変更する項目を選択し、[UP]、[DOWN]ボタンを押して刺激電流値を設定します。

④[SELE]ボタンを押して刺激条件を確定します。

[3]トライアル(空打ち)刺激

①画面に「トライアル(空打ち)を実行してください」のメッセージが表示されます。(空打ちはケーブル状態、導子部分の接続に係る異常をチェックするために行うものです。)

②空打ちの結果が正常であることを確認し、[閉じる]ボタンをタッチして下さい。空打ちを行い波形が基線(Base Line)上に表示されない場合には、測定環境が整っていないため正常な測定ができない可能性があるため測定環境を再度確認してください。

[4]刺激

①刺激電極を患者の刺激点にあて刺激ボタンを押します。

②画面に結果が表示されます。

(注意)LATE カーソル、Amplitude カーソル、Duration カーソルが自動的に設定されますが、あくまでも目安であるため各カーソルの位置を確認してください。

[5]距離(DIST)の入力

距離を入力します。DIST が入力されると結果が自動計算されて表示されます。

3. 検査結果検索・表示

[1]検査結果の検索

[検査日]、[患者 ID]、[患者名]のいずれかをタッチして検索します。

[2]検査結果の表示

検索した検査結果を選択すると測定項目に対応する測定結果画面が表示されます。

(注)検査結果内容検索であるため、内容の変更は一切できません。

※[印刷]ボタンにタッチしてオプションの外部専用プリンタに各報告書を印刷することができます。

詳細は、本体付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

一般的な注意事項:

1. 外傷・炎症等のある部位に電極を貼ったり、電気刺激を行わないで下さい。
2. 電気刺激の条件を設定する際には徐々に上げ下げして下さい。
3. 本装置の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可した PHS 端末を除く)の電源を切して下さい。携帯電話や小型無線機が発する電波で本装置が誤作動を起こす可能性があります。

特別注意事項(併用に関する注意):

電気手術器(電機メス)

・外科手術時は使用しないで下さい。高周波エネルギーを発生する電機メスなどの外科手術用の機器と併用した場合、電気刺激と電気装着部に熱傷を生じたり、装置が破損することがあります。

周辺機器

・本装置に周辺機器を接続する際には、必ず当社指定の機器を定められた方法により接続して下さい。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受ける事があります。また、火災や故障の原因になります。

・検査中はプリンタを接続しないで下さい。検査中にプリンタを接続すると、漏れ電流により患者及び操作者が電撃を受けたり、装置が電磁妨害を受ける事があります。プリンタはレポートを出力する時のみ接続して下さい。着脱する際は、本体電源を切った状態で行って下さい。

【保守・点検に係る事項】

装置を正しく使用する為に保守点検を実施して下さい。

尚詳細は、別途用意されている取扱説明書の「保守点検」の項を参照して下さい。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名:フィンガルリンク株式会社

*住所:東京都台東区元浅草 2-6-6 東京日産台東ビル 5 階

**電話番号:03-6802-7145

製造業者名:フィンガルリンク株式会社花巻工場

取扱説明書を必ずご参照下さい。