

器具器械 21 内臓機能検査用器具

生体現象データ処理装置

誘発電位・筋電図検査装置 MEB-4300シリーズ ニューロパック

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

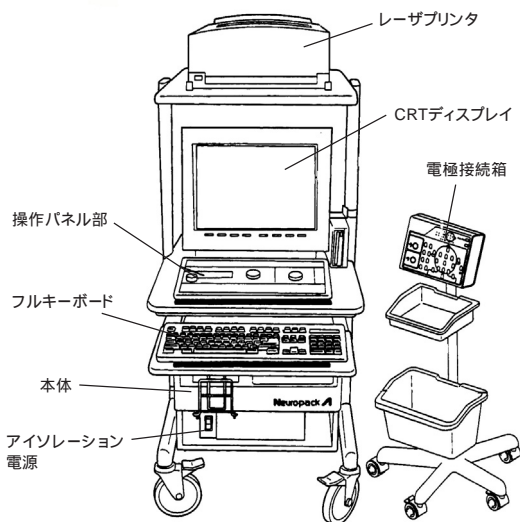
- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

本装置は増幅器、平均加算器、刺激装置、記録器、ハードディスクなどを内蔵し、CRTモニタなどから構成された誘発電位検査装置です。

感覚器にくりかえし刺激を行い、それに誘発された反応を同期的に加算処理して、神経、筋系の診断に有効なデータを供給します。本装置はチャンネル数により、MEB-4304(4チャンネル) MEB-4308(8チャンネル)があります。

基本構成例



構成機器一覧

名称・型名	個数
本体 (MEB-4304、MEB-4308より選択)	1
電極接続箱 (JB-443B (MEB-4304用)、JB-483B (MEB-4308用)より選択)	1
カラーディスプレイユニット VD-430B (三菱電機製 RD17G II相当品)	1
光磁気ディスクユニット QM-430B (Logitech製 LMO-420S相当品)	選択
電源 SM-501D	1
キーボード QK-501A	1
PANEL UNIT PV-0127	1
架台	1
付属品	1式

- 付属品の詳細については、MEB-4300取扱説明書 11章 技術資料「付属品」の項を参照してください。
- 本装置で使用する電極・センサ類については、取扱説明書 11章 技術資料「オプション」の項を参照してください。
- 本装置で使用する各種の電極および刺激装置はすべて既承認品です。
- 本体は同一シリーズの誘発電位検査装置であり、電源部、刺激部、記録部、表示部、操作部などすべて同一のユニットからなっており、相違点は、増幅部のみです。
- 構成品および付属品は単体で販売する場合があります。

性能・使用目的

使用目的

神経および筋線維から生じる微弱な生体信号を測定するために用います。

性能

- 増幅部
 - 入力抵抗 200M - E - 200M ±10%
(差動モード)
1000M 以上(同相モード)
 - 雑音 0.6 μVrms以下(1 Hz ~ 10 kHz)
 - 弁別比 94dB以上(平衡モード)
112dB以上(アイソレーションモード)
 - 感度切換器 1、2、5、10、20、50、100、200、
500 μV/DIV ±5%
1、2、5、10mV/DIV ±5%
 - 低域フィルタ 0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5、
10、20、50、100、200、500 Hz
1k、2k、3kHz (6dB/OCT) ±20%
 - 高域フィルタ 10、20、50、100、200、500 Hz
1k、2k、3k、5k、10k、20kHz
(12 dB/OCT) ±20%
 - ACフィルタ 50Hz、60Hz 1/20以上減衰
 - 校正電圧 1 μ、10 μ、100 μ、1m、10mV ±5%

2. アペレージャ部
- (1) モニタ時間 1, 0.5, 0.2, 0.1sec/DIV ±5%
50, 30, 20, 10, 5msec/DIV ±5%
- (2) 解析時間 1, 0.5, 0.2, 0.1sec/DIV ±5%
50, 30, 20, 10, 5, 3, 2, 1, 0.5, 0.2,
0.1msec/DIV ±5%
または1~99 ms(1 msステップ) ±5%
- (3) トリガモード RECURRENT、RANDOM、FOOT SW、
SIGNAL、EXT
- (4) タイムベース SINGLE、DUAL
- (5) 加算回数 1~9999
- (6) アーチファクト除去
±1、±2、±3、±4、±5DIV、OFF
3. 刺激装置部
- (1) WAVEモード SINGLE、DOUBLE、TRAIN
- (2) 刺激周期 ① テーブルからの設定時
100~20Hz(10Hzステップ)
17, 15, 13, 10~1Hz(1 Hzステップ)
0.9~0.1Hz(0.1Hzステップ)
誤差:設定値の95%の周波数の±5%
② フルキーからの設定時
100~0.1Hz(0.1Hzステップ) ±5%
4. 電気刺激部
- (1) 出力電流 0~100mA (1 mAステップ)
0~50mA (0.2mAステップ)
0~10mA (0.1mAステップ)
±5%
- (2) 出力パルス幅 0.01, 0.02, 0.03, 0.05, 0.1, 0.2, 0.3,
0.5, 1msec ±10%
5. 音刺激部
- (1) 検耳切り換え LEFT、BOTH、RIGHT
- (2) 出力波形 クリック、トーンパースト
- (3) 出力位相 COND、RARE、ALT
- (4) 出力音圧 0~135dB SPL ±2 dB
- (5) マスクレベル OFF、-40、-30、-20、-10、0dB ±5dB
- (6) クリックパルス幅
0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1ms ±5%
- (7) トーン周波数 ① テーブルからの設定時
8k, 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k, 1k, 500,
250, 125Hz
誤差 ±5%
② フルキーからの設定時
10k~3k Hz (500Hzステップ)
2.9k~500Hz(100Hzステップ)
450~150Hz (50Hzステップ)
125~50Hz (25Hzステップ)
誤差 ±5%
- (8) プラウト時間 ① テーブルからの設定時
1000, 500, 200, 100, 50, 20, 10, 5,
2, 1, 0ms
誤差 ±5%
② フルキーからの設定時
1000~0ms (1msステップ)
誤差 ±5%
- (9) 立上がり/立下がり時間
① テーブルからの設定時
10, 3, 2, 1, 0.5, 0.3, 0.2, 0.1ms
誤差 ±5%
② フルキーからの設定時
3000~10ms(1msステップ)
9.9~0.1ms (0.1msステップ)
誤差 ±5%
6. 光刺激部
- (1) タイプ パターンリバーサル、LEDゴーグル、EXT
- (2) ロケーション FULL、LEFT、RIGHT、UPPER、LOWER、
U-LEFT、L-LEFT、
U-RIGHT、L-RIGHT(パターンリバーサル)
FULL、LEFT、RIGHT(LEDゴーグル)
- (3) パターン CHECK、H-BAR、V-BAR

- (4) パターンサイズ
4, 8, 16, 32, 64, 128
7. 記録部
- (1) 記録モード 連続、ハードコピー、レポート(オプション)
トレンド(オプション)
- (2) 記録速度 ① 連続時
10, 15, 30mm/min、1, 2.5, 5, 10, 25,
30, 50, 100mm/sec ±5%
② トレンド時
25mm/sec ±5%(オプション)
③ その他
50mm/sec ±5%
8. 外部信号入出力部
- (1) DC入力 1, 5DIV/V ±5%
- (2) DC出力 1V/DIV ±5%
- (3) 外部トリガ入力
振幅4V以上、パルス幅10μsec以上の
信号に対してトリガ可能
- (4) 外部トリガ出力
振幅5V ±5%、パルス幅1msec ±20%

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているMEB-4300 取扱説明書を参照してください。

- 電源を投入する
本体の電源スイッチを入れます。電源ランプが点灯し、約15秒後にメニュー選択用の画面が表示されます。
詳細は、MEB-4300 取扱説明書 3章 準備「電源のオン/オフ」を参照してください。
- 準備する
・画面上の時刻表示を確認します。
・検査の状況に合わせて、システムを設定します。
詳細は、MEB-4300取扱説明書 9章 システム設定機能の項を参照してください。
- 検査する
画面上で、目的の検査メニューを選択します。
コメントの入力、測定条件(コンディション)の確認・変更を行った後、検査を開始します。
検査は基本的に以下の順で行います。
・被検者に電極・センサ類を装着し、電極接続箱に接続する。
・電極のインピーダンスチェックを行う。
・CAL信号を表示する。
・入力信号波形を確認する(モニタ画面)。
・刺激を開始してスイープ波形(掃引波形)を表示する(スティム・スイープ画面)。
・波形の加算または解析を開始する(アナリシス画面)。
・刺激、波形の加算または解析を停止する(ストップ画面)。
波形表示は、アンプ感度や時間軸の変更など、各種の操作が行えます。詳細は、MEB-4300取扱説明書 4章 基本操作の項、5章 測定条件(コンディション)の設定項目の項、7章 コメント入力機能の項、および実施する検査の操作ガイドを参照してください。
- 波形を編集する
検査、解析後の波形データについて、加算、減算、極性反転、ステージの入換え、一時的な波形表示の消去、スケール移動、計測用ベースライン調節、時間軸方向の拡大、水平スクロール、整流、スムージングの編集を行うことができます。
詳細は、MEB-4300取扱説明書 6章 波形編集(EDIT)機能の項を参照してください。
- ファイルを保存する、読み出す
検査データをファイルとして、ハードディスク、フロッピーディスク、または光磁気ディスクに保存したり、読み出したりすることができます。
詳細は、MEB-4300取扱説明書 8章 ファイル機能の項を参照してください。

- データを記録する
オプションのレーザープリンタを使用して、画面表示の記録（ハードコピー）ダイレクト記録、レビュー記録を行います。詳細は、MEB-4300取扱説明書 4章 基本操作「記録操作」の項を参照してください。
- 電源を切る
検査および各種の操作を終えたら、本体の電源を切ります。詳細は、MEB-4300取扱説明書 3章 準備「電源のオン/オフ」を参照してください。

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)

光および電気刺激

- 心臓ペースメーカまたは他の電子的インプラント使用患者への電気刺激 ペースメーカまたは他のインプラント機器に影響を与えることがあります。専門の医師の指導監督の元で行ってください。]
- てんかんの既往患者および疑いのある患者への光刺激 光突発反応 (photoparoxymal response) が出現した際は、発作の誘発を防ぐために直ちに刺激を中断してください。]
- 天然ゴムアレルギー患者[本装置の刺激で使用しているLEDゴーグルは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。]

重要な基本的注意

- 針電極およびコンタクトレンズ電極を使用時には、インピーダンスチェックを行わないでください。
- 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。]
- 脳波用針電極は、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、脳波用皿電極を使用してください。
- 長時間にわたる測定時は、定期的刺激電極の水分やペーストが乾いていないかを確認してください。電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分や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ます。
- ERG(網膜電位図)検査において、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、直ちにコンタクトレンズ電極をはずしてください。
- 電気刺激を行う検査では、電極を装着後に刺激を開始し、刺激電流を徐々に上げてください。本装置での電気刺激は、最大100mAの定電流が出力されます。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置(一人用/多人数用)	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび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る
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トランスデュー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 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- コロディオ、EEGゲルの使用により、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てください。
- コロディオやアセトンを使用するときは、これらの液が被検者の目に入らぬよう十分注意してください。万一、被検者の目に入った場合は、清浄な水で十分洗い流してください。

- コロディオを飲み込んだ場合は、水を飲み、速やかに吐かせてください。
- コロディオは、揮発性溶剤です。被検者、操作者ともに吸い込まないように十分に注意して、風上から使用してください。万一、多量に吸入した場合は、新鮮な空気の中で安静、保温にしてください。

除細動器

- 除細動を行うとき、☒または☒のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギーにより電撃を受けます。]

電気手術器(電気メス)

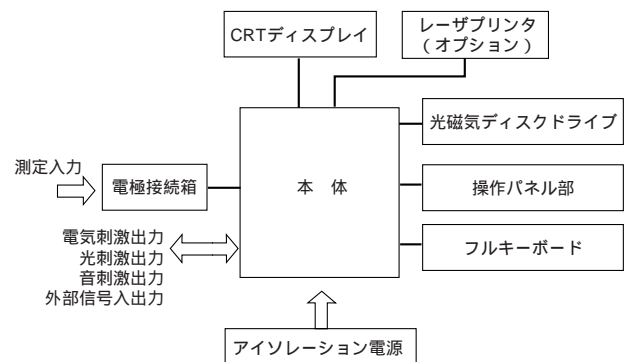
- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極や銀球電極は患者から取り外してください。[電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 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、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 外部信号入力コネクタ
- 外部信号出力コネクタ
- 光磁気ディスクドライブ接続コネクタ
- パターンリバーサル出力コネクタ
- トリガ入力端子
- トリガ出力端子
- ディスプレイ接続コネクタ
- 外部スピーカ端子
- RS-232C接続コネクタ

作動・動作原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



電極接続箱

被検者に装着した電極を接続します。生体電気信号は、増幅後、デジタル信号に変換して本体へ転送されます。

- 電極は、MEB-4300シリーズ取扱説明書 11章 技術資料「オプション」の項を参照してください。

本体

本体の操作は、操作パネル部、またはフルキーボードにより行います。

電極接続箱からの測定信号を受け取り、フィルタ処理や感度変更などを行い、CRTディスプレイに表示したり、内蔵のハードディスクにデータを蓄えます。蓄えられたデータはレーザプリンタから印刷したり、ファイルとしてフロッピーディスクや光磁気ディスクに保存、読み出しすることができます。

刺激出力は、2チャンネルの定電流電気刺激、音刺激、および光刺激の信号を出力します。

また、外部機器と信号を入出力します。

操作パネル部

検査に関わる操作のためのスイッチ類(感度切換えスイッチなど)と表示ランプ類が装備されています。

フルキーボード

検査に関わる操作のためのキー類(ファンクションキーなど)とコメント入力に必要な文字キーなどが装備されています。

CRTディスプレイ

本体で処理された生体信号波形を表示します。また、各種設定画面などを表示します。

光磁気ディスクユニット

本体で処理された生体信号データをMOディスクに保存します。

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10 ~ 35
湿度範囲	30 ~ 80 %
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 65
湿度範囲	15 ~ 80 %
気圧範囲	70 ~ 106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

詳細は、取扱説明書 10章 保守の項を参照してください。

項目	内容
外 観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体の割れやガタつきの有無
	各コネクタの接続・ロックの確認
電極類	電極は当社指定品のものを使用しているかの確認
	電極類の断線・不良の有無
入力部・増幅部	電極接続箱ジャックの接触状態の確認
	スイッチ類の切換え時の雑音の有無
	全チャンネルの感度の確認
	時定数の確認
刺激部 (刺激電極含む)	発光部の寿命・破損・傷の有無
	刺激電極類の断線・不良の有無
	光刺激・電気刺激・音刺激動作状況の確認
表示部	輝度調整の範囲の確認
	波形表示・その他の表示内容の確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	記録抜け・カスレの有無
	紙切れ検出動作の確認
	マーク検出動作の確認
メモリ機能 (フロッピー、ハードディスクおよび光磁気ディスクの点検)	フロッピーディスクドライブのRead/Writeチェック
	フロッピーディスクドライブのヘッドのクリーニング
	ハードディスクドライブのRead/Writeチェック
	光磁気ディスクドライブのRead/Writeチェック
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
	ファンの正常な動作の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
安 全	漏れ電流の確認

包装単位

1台単位で梱包

日本光電

製造元 日本光電富岡株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
販売元 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)