

機械器具(21)内臓機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 誘発反応測定装置 70068000

筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ ニューロパック S1 (ノートPC)

禁忌・禁止

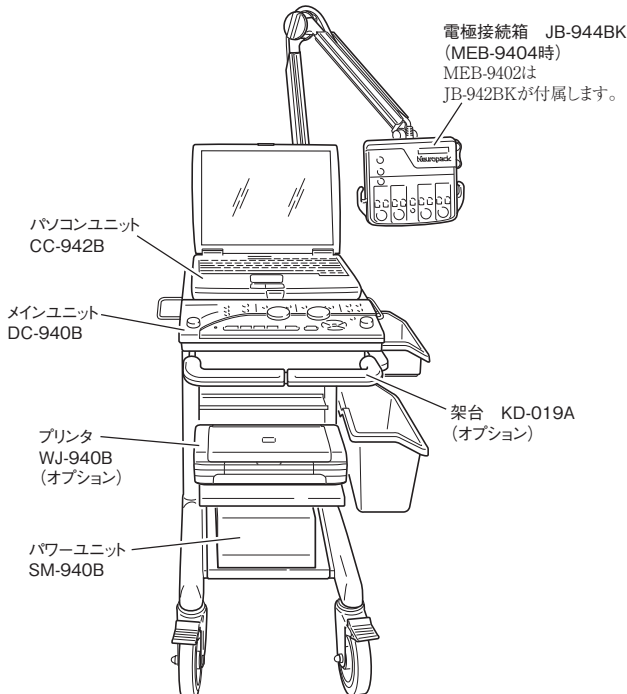
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者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・構造および原理等

本装置は神経や筋線維から生じる微弱な生体信号を測定することを目的とした、以下のユニットから構成される筋電図・誘発電位検査装置です。

- 増幅器およびアナログ/デジタル変換器を内蔵した電極接続箱
※内蔵の増幅器のチャンネル数により、2チャンネルタイプと4チャンネルタイプがあります。
- デジタルフィルタ処理を行うプロセッサ、音・光刺激装置、トリガ制御部、操作を行うための操作パネルを有するメインユニット
- 生体電位を加算平均処理し、測定結果を表示、保存するためのパソコンユニット
- 測定結果を印刷するプリンタ
- パワーユニット



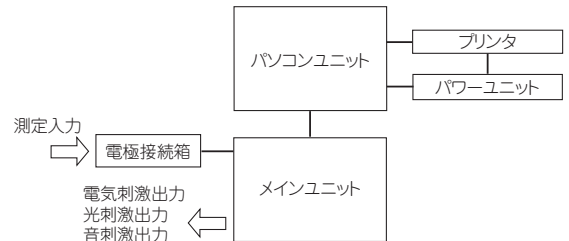
構成

名称	型名	個数
メインユニット	DC-940B	1
パソコンユニット	CC-942B	1
パワーユニット	SM-940B	1
電極接続箱 [MEB-9402専用]	JB-942BK	(1)
電極接続箱 [MEB-9404専用]	JB-944BK	(1)
ディスプレイ	VD-402B	選択
LEDゴーグル	LS-102J	選択
刺激用イヤホン	YE-103J	選択
システムプログラム	QP-945B	1
体性感覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-960B	選択
聴覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-961B	選択
視覚誘発電位検査ソフトウェア	QP-962B	選択
筋電図検査ソフトウェア	QP-963B	選択
神経伝導検査ソフトウェア	QP-964B	選択
筋電図定量解析検査ソフトウェア	QP-965B	選択
シングルファイバー/マクロ筋電図ソフトウェア	QP-966B	選択
自律神経系検査ソフトウェア	QP-967B	選択
トレンドモニタソフトウェア	QP-968B	選択
付属品	-	一式

※電極接続箱は装置の機種によって、2チャンネルタイプ(JB-942BK)が4チャンネルタイプ(JB-944BK)が付属します。
※構成部品および付属品は単体で販売する場合があります。
※付属品の詳細については、MEB-9400シリーズ取扱説明書 15章 技術資料「付属品」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 15章 技術資料「オプション」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承認・認証および届出済みの製品です。

原理

本装置は以下のブロックで構成されています。



(「原理」の説明は次ページに続きます。)

電極接続箱 (JB-942BK, JB-944BK)

被検者に装着した電極からの生体信号を増幅する増幅器、A/Dコンバータ部およびアイソレーション部で構成されます。

増幅器は高入力インピーダンス、高感度、低ノイズ特性を有する差動増幅器を内蔵しており、微弱な生体信号を増幅することを可能にしています。増幅された生体信号はA/Dコンバータ部でデジタルデータに変換されます。

アイソレーション部はデジタルデータをフォトカプラにより、また電源をトランスにより商用電源から分離しています。

メインユニット (DC-940B)

メインユニットは信号処理(DSP)部、刺激部、コントロール部、電源部で構成されます。

電極接続箱からのデータは、信号処理部で高域・低域・ACフィルタ処理や感度変更などが行われます。また必要に応じて平均加算処理や連続波形の取り込みが行われ、パソコンユニット(CC-942B)にUSBコントロール部を介してデータの転送が行われます。

トリガ・刺激コントロール部では操作部等で設定されたトリガモードやWAVEモード等に対応したトリガ信号を発生し、電気刺激部、音刺激部、LEDゴーグル刺激部、パターンリバーサル刺激部を駆動し刺激用信号が出力されます。MPU部にはマイクロプロセッサを内蔵し、データの高速処理を可能にしています。

パソコンユニット (CC-942B)

メインユニットから転送されたデータは、パソコンユニットの液晶ディスプレイに波形データ、計測データなどとして表示されます。

波形表示のタイムベースは各チャンネル独立で設定できます。波形データの解析および加減算等の波形編集もできます。

パソコンユニットに蓄えられたデータは、プリンタでレポート記録したり、患者情報などと共にファイルとしてハードディスク、フロッピーディスクなどに保存できます。また必要に応じて保存したデータを読み出したり、他の装置で測定したデータを読み込むことができます。

パワーユニット (SM-940B)

商用電源をアイソレーションして、パソコンユニット、プリンタなどに電源を供給します。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は自発的、意図的または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ための、筋電図・誘発電位検査装置です。

電気・音・光の刺激装置を標準で装備し、筋電図検査、神経伝導検査、脳誘発反応検査などに対応した検査項目によって患者からの生体電位を計測、分析、表示し、診断の補助的情報を提供します。

品目仕様等

1. 増幅部

- (1) 入力インピーダンス 200M Ω -E-200M Ω \pm 20%以内
(差動モード)
1000M Ω 以上(同相モード)
- (2) 感度 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 μ V/div,
1, 2, 5, 10mV/div (誤差 \pm 5%以内)

(3) 周波数特性

- ① 低域フィルタ(LO CUTフィルタ)
0.01, 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5, 1, 2, 5,
10, 20, 50, 100, 200, 500Hz, 1k, 2k,
3kHz (6dB/OCT)
(-3dB 減衰する周波数と設定値の誤差:
 \pm 20%以内)
- ② 高域フィルタ(HI CUTフィルタ)
1ch時 : 10, 20, 50, 100, 200, 500Hz, 1k,
1.5k, 2k, 3k, 5k, 10k, 20kHz (12dB/
OCT)
2ch時 : 上限は10kHz (12dB/OCT)
3, 4ch時 : 上限は5kHz (12dB/OCT)
(-3dB 減衰する周波数と設定値の誤差:
 \pm 20%以内)

(4) 雑音(電極接続箱で入力ショート時)

- 0.6 μ Vrms以下(1Hz ~ 10kHz)
4.5 μ Vpp以下であること
(Vpp/7.5=Vrmsで算出)**
106dB以上(平衡モード)
112dB以上(アイソレーションモード)

(5) 弁別比

2. 電気刺激部

- (1) 出力値 2.1mA ~ 100mA 誤差 \pm 5%以内
2mA以下 (設定値を越えないこと)
- (2) 出力パルス幅 1, 0.5, 0.3, 0.2, 0.1, 0.05, 0.03, 0.02,
0.01ms
誤差 0.1msec ~ 1msec \pm 10%以内
0.05msec \pm 20%以内
0.03msec以下および出力値が
2mA以下時の全レンジは設定値
を越えないこと

3. 視覚刺激部

- (1) 輝度 80cd/m² 以上

4. 聴覚刺激部

- (1) 出力音圧 0 ~ 135dB SPL 誤差 \pm 2dB以内
- (2) マスクレベル OFF, -40, -30, -20, -10, 0 dB
誤差 \pm 5dB以内
- (3) クリックパルス幅 1, 0.5, 0.3, 0.2, 0.1ms 誤差 \pm 5%以内
- (4) トーン周波数
① テーブルからの設定時
125, 250, 500, 1k, 1.5k, 2k, 3k, 4k,
6k, 8kHz 誤差 \pm 5%以内
② フルキーからの設定時
50 ~ 125Hz (25Hzステップ)
誤差 \pm 5%以内
150 ~ 450Hz (50Hzステップ)
誤差 \pm 5%以内
500 ~ 2.9kHz (100Hzステップ)
誤差 \pm 5%以内
3k ~ 10kHz (500Hzステップ)
誤差 \pm 5%以内

(5) プラトール時間

- ① テーブルからの設定時
0, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500,
1000ms 誤差 \pm 5%以内
- ② フルキーからの設定時
0 ~ 1000ms (1msステップ)
誤差 \pm 5%以内

(6) 立上り/立下り時間

- ① テーブルからの設定時
0.1, 0.2, 0.3, 0.5, 1, 2, 3, 10ms
誤差 \pm 5%以内
- ② フルキーからの設定時
0.1 ~ 9.9ms (0.1msステップ)
誤差 \pm 5%以内
10 ~ 3000ms (1msステップ)
誤差 \pm 5%以内

5. トリガ部

(1) 刺激周期

- ① テーブルからの設定時
0.1 ~ 0.9Hz (0.1Hzステップ),
1 ~ 10Hz (1Hzステップ),
13, 15, 17, 20 ~ 100Hz (10Hzステップ)
誤差: 設定値の95%の周波数の \pm 5%以内
- ② フルキーからの設定時
0.1 ~ 100Hz (0.1Hzステップ)
誤差 \pm 5%以内

操作方法または使用方法等

操作方法の詳細および組み合わせて使用できる機器については、別途用意されているMEB-9400シリーズの取扱説明書、および実施する検査の取扱説明書(QP-960B～QP-968B)を参照してください。

1. 電源を投入する

- ①本体(メインユニット)の電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯します。
- ②パソコンユニットの電源スイッチをONにします。起動画面が表示されます。
詳細は、MEB-9400シリーズの取扱説明書 3章 準備「電源のオン/オフ」を参照してください。

2. 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。
- ・被検者に電極・センサ類を装着し、電極接続箱に接続します。
詳細は、MEB-9400シリーズの取扱説明書 3章 準備、11章 システム設定、および実施する検査の取扱説明書(QP-960B～968B)を参照してください。

3. 検査する

- 画面上で目的の検査プログラムを選択します。
被検者の情報の入力、検査情報の入力、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。
- ・電極のインピーダンスチェックを行う。
 - ・モニタ波形を表示する(入力波形の連続表示)。
 - ・刺激を開始して掃引波形(スイープ波形)を表示する。
 - ・波形の加算または解析を開始する。
 - ・刺激、波形の加算または解析を停止する。
- 波形表示は、倍率や時間軸の変更など、各種の操作が行えます。
詳細は、MEB-9400シリーズの取扱説明書 5章 検査プログラムマネージャの操作、6章 測定条件の設定、および実施する検査の取扱説明書(QP-960B～968B)を参照してください。

4. 波形を編集する

- 検査、解析後の波形データについて、加算平均、減算、極性反転、整流、時間軸方向への拡大、デジタルフィルタ処理、再加算の編集を行うことができます。
詳細は、MEB-9400シリーズの取扱説明書 7章 波形の編集を参照してください。

5. ファイルを保存する、読み出す

- 検査データはファイルとして、ハードディスクまたはフロッピー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-9400シリーズの取扱説明書 8章 ファイル機能を参照してください。

6. データを記録する

- プリンタを使用して、画面表示の記録(ハードコピー)、レビュー記録を行います。
詳細は、MEB-9400シリーズの取扱説明書 10章 記録操作を参照してください。

7. 電源を切る

- 検査および各種の操作を終えたら、パソコンユニットおよび本体の電源を切ります。

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)

光刺激および電気刺激

- ・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。]
- ・以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の下で行ってください。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
 - ・てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
 - ・血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
 - ・痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
 - ・あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者*

重要な基本的注意

装置本体

- ・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。]
- ・非医用電気機器の金属部分など(例:コネクタやカバーを外した際の露出部)と患者を同時に触れないでください。[患者(被検者)が電撃を受けることがあります。]
- ・装置の使用前および使用中は、すべてのケーブルがユニットに確実に接続されていることを必ず確認してください。[ケーブルが抜けた状態で、ケーブル先端の金属部に触れると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けたり、ジュール熱の影響で熱傷を生じることがあります。]
- ・水の入った容器などを置く場合は、万が一こぼれた場合でも装置にかからない位置に置いてください。[装置の上に置くと、水がこぼれたときに装置が故障する原因になるだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
- ・廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]*
- ・本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。*

電気刺激

- ・長時間測定時は、定期的に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検査

- ・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。

相互作用(併用禁忌・禁止・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	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

- ・コロディオンの、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。
- ・コロディオンの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。
- ・コロディオン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。
- ・コロディオンは、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。

針電極、コンタクトレンズ電極

- ・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。]
- ・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、皿電極を使用してください。

除細動器

- ・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。]
- ・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。]
- ・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接接触すると、放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。]

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。]

電子デバイスを搭載した術中用器具(カテーテルなど)*

- ・電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。

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。]
- ・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。]
- ・本装置のUSBコネクタに、USBメモリなど指定外の機器を接続しないでください。[コンピュータウイルスに感染することがあります。]*

外部機器との接続

- ・以下のコネクタに接続できる外部機器は、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。]
- ・パターンリバーサル出力コネクタ
- ・トリガ入出力コネクタ

貯蔵・保管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% (結露なきこと)
気圧範囲	70~106kPa

保存環境条件

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

耐用期間

6年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

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。
詳細は、MEB-9400シリーズの取扱説明書 13章 保守 を参照してください。

包装

構成機器ごとに1台単位で梱包

製造販売 **日本光電** 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) Fax(03)5996-8091

製造業者 **日本光電富岡株式会社**