

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 生体信号増幅器 32521000

高感度増幅器 MEG-1200
2チャンネル高感度増幅器 MEG-2100**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)

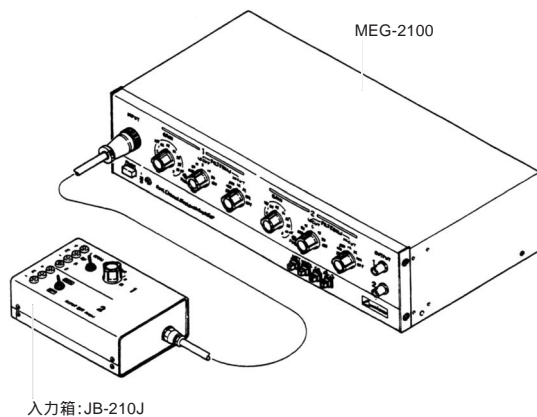
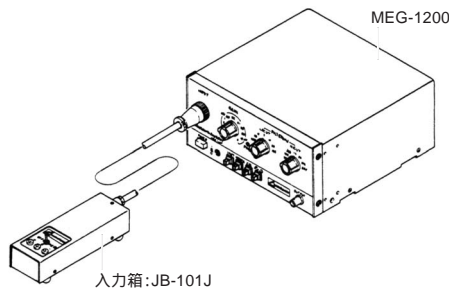
形状・構造および原理等

本装置は、増幅器本体と入力箱および付属品一式で構成されています。

構成

本体	MEG-1200	MEG-2100
チャンネル数	1	2
入力箱	JB-101J	JB-210J またはJB-101J
付属品	一式	

備考:入力箱は単体で販売する場合があります。

**原理**

電極により導出された筋電や神経パルス等の生体電気現象は入力箱内の平衡型アンプで電気信号に変換されます。この信号は、増幅器本体内のフィルタ回路により、設定された周波数成分のみ取出され、設定された倍率に増幅されて、波形記録用に本装置から出力されます。

使用目的、効能または効果**使用目的**

本品は、筋電や神経パルス等の生体電気現象の測定に使用する高感度の生体電気用増幅器です。MEG-1200は1チャンネル、MEG-2100は2チャンネルです。

入力箱には平衡型アンプを内蔵し、外来ノイズを低く抑えているので、アーチファクトの少ない波形を観測することができます。

品目仕様等

1. 同相弁別比 80dB以上
(100Hz, 1Vp-p 正弦波にて)
2. 雑音 5 μ Vp-p以下
(HI CUT フィルタ10kHzのとき)
3. 感度 5 μ V/DIV ~ 10mV/DIV
4. 感度誤差 \pm 3%
5. 遮断周波数
(1)LOW CUT フィルタ
0.08, 0.5, 1.5, 5, 15, 50, 150Hz α - 3dB
(2)HI CUT フィルタ
30, 100, 300, 1k, 3k, 10kHz α - 3dB
OFF(15 ~ 30kHz α - 3dB)
6. 最大入力電圧 100mVp-p以上
7. ハムフィルタ
(1)周波数 50または60Hz
(2)減衰量 20dB以上
8. 校正電圧 1mV, 50 μ V \pm 3%

操作方法または使用方法等

詳細は取扱説明書を参照してください。

測定の準備をする

1. 電源コード、アース線を接続します。
2. 本体と入力箱を接続します。
3. 出力端子に医用オシロスコープ等を接続します。
4. 測定スイッチをOFFにしておきます。
5. 電極を測定部に装着し、付属のMEチップを用いて入力箱の信号入力端子に接続します。

生体電気現象の観測、測定

1. 電源をONにします。
2. 入力箱がJB-210Jのときは、誘導切換ツマミを「INPUT」にします。
3. 入力箱の測定スイッチを「MEAS」にします。
4. 感度切換ツマミ、高域遮断周波数切換ツマミ、低域遮断周波数切換ツマミを任意に切り換え、オシロスコープ等で信号の観測、測定などを行います。

5. 入力に過大な信号などが入って信号を確認できないときは「インストスイッチ」を押すと、ゼロレベルを確認することができます。
6. 信号に交流障害が混入し、観測、測定するのが困難なときは「ハムフィルタスイッチ」を押すことにより、交流障害を除去することができます。

心電図の測定(JB-210Jのチャンネル1のみ)

1. 電極をそれぞれの誘導の端子に接続します。
2. 電源をONにします。
3. 入力箱の誘導切換ツマミを、測定しようとする誘導にします。
4. 入力箱の測定スイッチを「MEAS」にすると、心電図の観測が行えます。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 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。
- 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。

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を患者から取り外すこと	誘導起電力により局所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)

除細動器

- 本装置は耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。[患者に接触しているコードおよび金属部に触れると、放電エネルギーにより電撃を受けます。また、装置が故障します。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスを使う場合は、患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。[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。また、装置が故障します。]

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。]

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 ~ 40
湿度範囲	30 ~ 85 % (結露しないこと)
気圧範囲	700 ~ 1060hPa

保存環境条件

温度範囲	- 20 ~ 65
湿度範囲	10 ~ 95 % (結露しないこと)
気圧範囲	700 ~ 1060hPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

包装

1台単位で梱包