

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器 特定保守管理医療機器 体性感覚誘発神経電気刺激装置 35726000

知覚・痛覚定量分析装置 PainVision PS-3100

【禁忌・禁止】

併用医療機器[相互作用のページ参照]

- ・ 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・構造及び原理等】

1. 構成

本品は本体と本体の付属品により構成されます。

付属品リスト

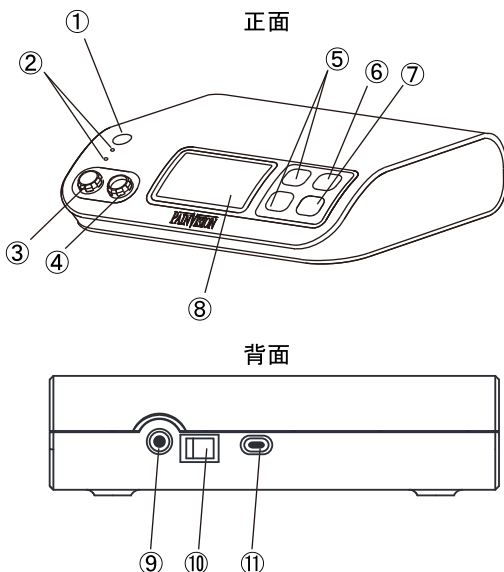
ハンドスイッチ	1個
電極ケーブル	1本
指先電極ケーブル	1本
ACアダプタ	1個
電源コード	1本
USBケーブル	1本
USB	1個
(専用ソフトウェア、USBドライバ、取扱説明書)	
点検用ドングル	1個

また、パソコンと接続することによりシステムとして動作させることが可能です。本機に接続可能なパソコンはWindows10以降が動作するパソコンです。

2. 電氣的定格、保護の分類及び保護の形式

電氣的定格	クラス I ACアダプタ 定格電圧：100-240V 周波数：50/60Hz 入力電力：40-60VA	内部電源機器 バッテリー 電圧：7.2V 容量：3500mAh 連続使用時間：8h
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器、内部電源機器	
電撃に対する保護の程度	BF型装着部	
侵入に対する保護の程度による分類	IP2X	

3. 主要部の形状と名称



番号	名称	機能説明
①	電源スイッチ	本機器の電源のON/OFFの切り替えを行うためのスイッチです。電源スイッチを押すと、本体画面に初期画面が表示されます。
②	電源/充電ランプ	主電源スイッチが押されると電源ランプが緑色に点灯します。本機器背面の充電スイッチをONにすると、充電ランプが充電状態に合わせた色のランプに点灯します。 充電中：青 充電完了：白色 故障：消灯
③	ハンドスイッチ接続部	ハンドスイッチを接続するための接続部です。
④	電極ケーブル接続部	電極ケーブル又は指先電極ケーブルを接続するための接続部です。
⑤	[移動] (▲/▼) ボタン	表示画面内のカーソルを移動するためのボタンです。
⑥	[決定] (緊急停止) ボタン	測定画面：測定開始、測定停止、再測定、データクリアを決定します。 設定画面：選択決定をします。
⑦	[設定] ボタン	機器の測定条件を変更する、設定画面へ移動するためのボタンです。
⑧	本体画面 (LCD表示部)	測定結果、設定項目等の情報が表示されます。
⑨	ACアダプタ接続部	ACアダプタを接続するための接続部です。充電時に使用します。
⑩	充電スイッチ	充電のON/OFFを切り替えるためのスイッチです。
⑪	USBケーブル接続部	本機器をパソコンと接続するためのUSBケーブル接続部です。

4. 本体寸法及び質量

外形寸法：245 (幅) × 235 (奥行) × 65 (高さ)

本体質量：1.5kg

5. 作動・動作原理

本機は蓄電するための二次乾電池を持ち、外部電源により充電回路を介し充電が行われます。測定時には、二次乾電池による内部電源機器として動作し測定が行われます。生体に電気刺激を加えるための電極は、保護回路、出力制御回路、昇圧トランスを介して接続されています。電流検出回路は、人体に印加している電流を検出するものであり電流は中央処理部内のA/D回路に接続されています。

この他に、本機は、刺激電流の発生開始/停止、被験者が電流刺激を停止させるための測定用のハンドスイッチを含む操作部、計算結果を表示するためのLCD表示装置を有しています。

電流値を検出し処理を実行するための、プログラムはROM内に収められています。制御回路の中央処理部は、ROMおよびRAMと出力インタフェースを含むマイクロコンピュータであって、中央処理部は内蔵RAMの一時記憶機能も利用しつつ、ROMに予め記憶されたプログラムにしたがって入力信号を処理し、所定のアルゴリズムを実行することによりトランス、出力制御回路に、駆動信号をそれぞれ供給します。同時に電流の増加を現す信号を電流検出回路にて検出しLCD表示装置に表示します。ハンドスイッチの押下により決定された電流量を示す値はLCD表示装置へ表示され、電流知覚閾値欄、または痛み対応電流値欄に表示されます。また、電流値の計測後に痛み対応電流値と電流知覚閾値より演算された痛み度、痛み指標を表示します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 性能及び安全に関する規格等

電気刺激部

刺激時間	250μsec (パルスのHiレベルの時間)
繰り返し時間	50Hz
出力波形に関する情報	矩形波
電流の最大振幅	24mA
DC成分	なし

【使用目的又は効果】

末梢神経電気刺激装置の1種で、末梢神経を正確なタイミングで反復して刺激するために用いる。本品は、誘発電位検査及びその他の研究に用い、測定により得られた情報を表示、記録、及び、相互演算した結果を提供することを目的とする。

【使用方法等】

※詳細は、本体付属の取扱説明書をご参照ください。

※本機器は次の専用電極（一般医療機器）と組み合わせて使用します。

・「ディスプレイ電極 EL-BAND」 医療機器届出番号19B2X10006000001号

・「ディスプレイ電極 EL-PATCH」 医療機器届出番号19B2X10006000002号

取扱い方法などの詳細は「ディスプレイ電極 EL-BAND」「ディスプレイ電極 EL-PATCH」の添付文書を参照のこと。

1. スタンドアロン動作（機器単体）での測定

(1) 準備

※測定前に商用電源100Vと本体を接続し、充電を行ってください。

①ハンドスイッチと電極ケーブルを本体の接続部と接続します。

②電源スイッチを押し、電源を入れます。

③本体画面に「ハンドスイッチをONしてください」と表示されるので、ハンドスイッチの接続状態を確認するために、ハンドスイッチのボタンを1度押します。

④測定画面に移動します。このとき設定変更の必要があれば[設定]ボタンを押し、設定画面に移動します。

(2) 電流知覚閾値測定（CPT）モード

①本機器正面の[決定]（緊急停止）ボタンを押し、電流知覚閾値測定を開始します。

②患者が刺激電流を感じた時点でハンドスイッチを押してもらい、測定を停止します。

ハンドスイッチが押された時点の電流知覚閾値が本体画面に表示されます。同様に2回目、3回目の測定を行います。

電圧リミット設定値まで電圧が上昇したとき、電流がリミット設定値まで上昇したとき、および設定測定時間が経過したときは、本体側の保護が働き、測定を停止します。

本体の緊急停止が押されたときには、測定値は表示されません。

③測定が終了すると、電流知覚閾値の平均値が本体画面の最下段に表示されます。

(3) 痛み測定（PEC）モード

①痛み対応電流画面で[決定]（緊急停止）ボタンを押し、電流知覚閾値の測定を開始します。

②「1. スタンドアロン動作（機器単体）での測定 (2)電流知覚閾値測定（CPT）モード」を参照し測定します。

③電流知覚閾値を測定後、CPT測定画面の[▶]に自動で移動します。

[決定]（緊急停止）ボタンを押し、PEC測定画面に移動します。

④痛み対応電流画面で[決定]（緊急停止）ボタンを押すと痛み対応電流値測定を開始します。

⑤患者が痛みと同等の刺激電流を感じた時点でハンドスイッチを押してもらい、測定を停止します。ハンドスイッチが押された時点の痛み対応電流値が本体画面に表示されます。同様に2回目、3回目の測定を行います。

⑥測定後、痛み対応電流測定値の平均が表示部の最下段に表示されます。

⑦痛み対応電流値を測定後、PEC測定画面の[▶]に自動で移動します。

[決定]（緊急停止）ボタンを押し、測定結果画面に移動します。

2. システム動作時の測定

(1) 準備

※測定前に商用電源100Vと本体を接続し、充電を行ってください。

事前にUSBドライバと専用コントロールソフトウェアのインストールを行います。

①「1. スタンドアロン動作（機器単体）での測定 (1) 準備」を参照し、測定準備を行います。

②測定画面に移動しますので、[設定]ボタンを押し設定画面に移動します。

③[▲]ボタンまたは、[▼]ボタンで「動作 SYS」を選択し、[設定]ボタンを押し動作モードに移動します。

④[▲]ボタンまたは、[▼]ボタンで「システム SYS」を選択し、[決定]（緊急停止）ボタンを押します。

⑤PCにインストールした専用ソフトウェアを開きます。起動後、自動接続テストが行われます。

(2) 電流知覚閾値測定（CPT）モード

①測定画面の知覚閾値測定タブをクリックし電流知覚閾値測定画面を表示させます。

②測定を行う患者情報を呼び出します。新規患者の場合は、患者登録を行います。

③電流知覚閾値上昇時間、上昇電流リミットを設定します。

④測定部位を選択します。

⑤操作パネル部の[測定開始]ボタンをクリックすると電流知覚閾値測定が開始されます。

⑥患者が刺激電流を感じた時点でハンドスイッチを押し、測定を停止します。ハンドスイッチが押された時点の電流知覚閾値が測定値表示部に表示されます。同様に2回目、3回目の測定を行います。

⑦測定画面下段の測定結果表示部に電流知覚閾値の平均値が表示されます。

(3) 痛み測定（PEC）モード

①測定画面の痛み測定タブをクリックし痛み測定画面を表示させます。

②「2. システム動作時の測定 (2) 電流知覚閾値測定（CPT）モード」を参照し電流知覚閾値を測定します。

③痛み対応電流操作パネル部の[測定開始]ボタンをクリックすると痛み測定が開始されます。

④患者が痛みと同等の刺激電流を感じた時点でハンドスイッチを押し、測定を停止します。ハンドスイッチが押された時点の痛み対応電流値が測定値表示部に表示されます。同様に2回目、3回目の測定を行います。

⑤測定画面下段の測定結果表示部に痛み度（または、痛み指数）が表示されます。

【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）>

- ・次の患者には慎重に適用すること
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 [専門の医師の指導監督の下で行うこと。心臓ペースメーカ、または他のインプラント機器に影響を与えることがあるため。]

<重要な基本的注意>

- ・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と共に行うこと。
- ・本装置を外科手術前の筋電図検査機器として使用しないこと。
- ・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こと。
- ・電気刺激は電極装着後に開始し、刺激強度は徐々に上げること。
- ・電極は以下の専用電極を使用すること。
「ディスプレイ電極 EL-BAND」 医療機器届出番号19B2X10006000001号
「ディスプレイ電極 EL-PATCH」 医療機器届出番号19B2X10006000002号
- ・電気刺激はディスプレイ電極装着後に開始すること。

・本機器の周囲では、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端末等を除く）の電源を切ること。第5世代移動通信システム等の携帯電話や小型無線機などが発する電波で機器が誤動作する恐れがあります。

- ・ACアダプタおよびACコードは、必ず付属品を使用すること。
- ・付属のACアダプタは本機器以外の製品では使用しないこと。
- ・本機器は検査用の測定を使用目的としているため、ノイズを発生する機器（MRIやレントゲンなど）のある部屋では使用しないこと。
- ・使用前に取扱説明書をよく読み、正しく使用すること。

<相互作用（併用注意：併用に注意すること）>

- ・外科手術時は使用しないこと。
[高周波エネルギーを発生する電気メスなどの外科手術用の機器と併用した場合、電気刺激部と電極装着部に熱傷を生じたり、装置が破損することがある。]
- ・低周波治療器
短波、マイクロ波療法の機器の近くで使用した場合、電気刺激出力が不安定になることがある。
- ・除細動器
除細動を行うとき、電極は患者から取り外し、本装置は患者から十分に遠ざけること。
[患者が熱傷を生じたり、操作者が電撃を受けることがある。また、装置が故障することがある。]
- ・筋電図または誘発反応機器
同時に接続すると、電極の部位に火傷が発生したり、適用部品に損傷を与えたりする可能性があります。
- ・周辺機器
本装置に周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の機器を定められた方法により接続すること。
[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る。また、火災や故障の原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度範囲 +10℃～+40℃
湿度範囲 10～90%RH（結露なきこと）

保管環境条件

温度範囲 -20℃～+55℃
湿度範囲 10～90%RH（結露なきこと）
※高温となる場所、日光の当たる場所に保管しないでください。

耐用期間 6年（製造業者データの自己認証による）

本機器の耐用年数を超えての使用は正しい測定結果が得られない可能性があります。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検頻度 使用前
点検項目 外観点検、動作点検

※詳細は、取扱説明書の「保守・点検について」の項（ページ）をご参照ください。

業者による保守点検事項

点検頻度 2年に1回（目安）
点検項目 外装点検、動作点検、電気安全性点検

※詳細は、本機器の販売店に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：山陽精工株式会社
住所：山梨県大月市猿橋町小沢1435
電話：0554-22-1036
FAX：0554-22-7076

発売

ニプロ株式会社
フリーダイヤル：0120-226-410
受付時間：9:00～17:15（土・日・祝日を除く）