

プロダクトシート

01.21.09

STMISO 刺激アイソレーションアダプタ

参照:AcgKnowledge ソフトウェアガイド内の刺激装置設定の注意

BIOPACでは3種類の刺激アイソレーションアダプタを提供しています:

STMISOC 定電流または定電圧(5倍/10倍)刺激

 STMISOD
 定電圧刺激(5 倍)

 STMISOE
 定電圧刺激(10 倍)

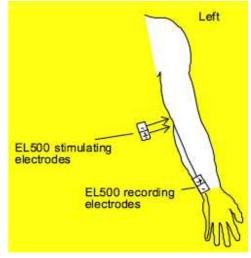
安全に関する重要な注意!

正しい刺激電極配置の例:

STMISOC、STMISOD、またはSTMISOEを使用する際、最大で200V(p-p)の電圧が発生する可能性があります。被験者の心臓を横断して刺激装置の高電圧出力が流れる場合は特に危険な可能性があります。心臓を横断する場合とは、心臓が電気経路内のリード線の間にあることを意味します。これは、刺激電極が被験者の心臓の両側(左右、上下)に配置された際に起こります。

被験者の身体の両側に刺激電極を絶対に配置しないでください!

常に心臓から遠く、電極が互いに接近して、身体の同じ側に配置された電極 リード線と一緒に刺激装置を使用してください。右の図は、STMISOC/D/E を使 用する際の正しい接続方法の一例です



STMISO の安全性

神経および筋肉刺激装置の安全性に関する統一国際規制基準は IEC 601-2-10 です。心室細動除細動用の刺激装置などの特定の刺激装置はこの基準から除外されています。しかし、STMISOC、STMISOD および STMISOE 刺激アイソレーションアダプタの関連安全測定基準を定義するために、この基準は非常に関係があります。

STMISOC、STMISOD および STMISOE は、被験者を刺激するための最大電力が制限されるように設計されています。この電力の制限は、物理的制限(サイズ及び構造に基づく)を持つ刺激アイソレートアダプタを使用することによって行われ、既知の物理法則に従って特定のレベル以下になるように最大出力エネルギーを制限します。

IEC601-2-10 規格のセクション **51.104** は、様々な波形の**出力エネルギーの制限**を明示します。

- * 刺激パルスを 500 Q の抵抗に出力した際、パルス当たりの最大エネルギーは 300mJ を超えてはなりません。
- * 刺激パルスを断線した状態で出力する際に、最大出力電圧は500V(ピーク値)を超えてはなりません。

STMISOC、STMISOD および STMISOE は、 $500\,\Omega$ の負荷条件下で最大 2 ミリ秒にパルス出力時間を制限する刺激アイソレートアダプタです。 さらに、断線状態での最大出力電圧は、200V pk-pk(STMISOC または STMISOE)です。

STMISOC と STMISOE におけるパルスエネルギーの計算:

ジュール=ワット×秒

ワット (瞬間最大) = $(200V \times 200V) / 500 \Omega = 80$

ジュール $=80W\times0,002$ 秒=0.16 J=160 m J

従って、STMISOC と STMISOE が出力可能な最大エネルギーは 160mJ となります。

残りのアダプタ STMISOD は、100V の最大電圧出力を有しています。この場合、最大エネルギー出力は次のとおりです: ワット (瞬間最大) = $(100V \times 100V) / 500 \Omega = 20$

ジュール= $20W \times 0.002$ 秒=0.04J=40mJ

STMISO シリーズ刺激アイソレートアダプタからの最大出力エネルギーは、IEC601-2-10 で規定されている最大値 300mJ よりも大幅に小さくなるように設計されています。

使用上の注意!

安全な刺激ユニットであっても、誤って使用すると深刻な被害を引き起こす可能性があります。以下の点は、被験者 に刺激を加える際に刺激アイソレーションユニットを使用する上での基本的な禁止事項を示しています。

1) 心臓に電流が流れるような方法で刺激を絶対に行わないでください。

この規則は心臓周辺の身体に刺激を行う際に、電極が心臓を挟むような位置関係にならないようにしてください。 例:片方のリード線を左腕に、もう一方のリード線が右腕になるような方法で刺激アイソレーションユニットを 絶対に使用しないでください。

両方の刺激リード線[(+)及び(-)]は、被験者の身体の同じ側(左もしくは右)に配置する必要があります。 また、常に心臓から**離して**ください。正極と負極の距離が固定されている刺激プローブ(BIOPAC 社製 EL350 または EL351 など)は、神経または筋肉の皮膚表面刺激に使用できます。

EL350 または EL351 刺激プローブは、刺激出力間の距離を 35mm に固定します。神経や筋肉の皮膚表面刺激を、35mm 以上で行う事は推奨されていません。この距離の増加は、刺激電流が必要のない神経または筋肉にまで広範囲に わたって刺激することになります。

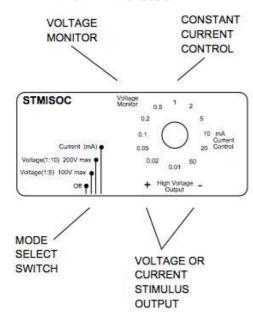
2) 刺激制御を常に可能な限り低いレベルに設定した状態で刺激プロセスを開始してください。STMISO シリーズ刺激 アイソレーションユニットの制御は、STM100C 刺激モジュール上に配置されています。刺激プロトコルの開始前に 制御つまみ (GAIN) を 0%のレベルに設定してください。プロトコルの間に、制御つまみを 100%のレベルに向かってゆっくりと回すことで刺激強度を増加させます。被験者の不快症状に最初の兆候が見られた時点で、強度の 増加を停止してください。

重要な注意事項!

A) わずか $15 \mu A$ でも心臓を横切ることで心室細動を引き起こします。この状況は、心臓に直接挿入する皮下刺激針電極を使用することで容易に再現することが可能です。表面電極を使用して、同じ心臓で心室細動を達成することはかなり困難ですが、病院または救急医療隊員によって使用される心臓除細動器の性能によって明らかなように、そうすることが可能になります。

B) **資格のある経験豊富な専門家**は、被験者に適用される電気刺激のプロトコルを管理する必要があります。電気刺激プロトコルは単純なものではありません。BIOPAC 社製刺激モジュールやアクセサリお使用に関するお問い合わせは、ゼロシーセブン株式会社までご連絡ください。

STMISOC 定電圧・定電流刺激アイソレーションアダプタ



STMISOC を使用するには、MP システムと STM100C 刺激モジュール 1 台が 必要となります。

STM100C モジュール上の EXT STIM ジャックに直接 STMISOC を差し込みます。

刺激出力を被験者に接続するために LEAD110 電極リード線を 2 本使用します。

電圧モードでは、STMISOC は双極刺激で異なる波形タイプ(矩形、正弦、 三角)を一緒に使用することが可能です。

<u>参照:</u>安全上の注意

定電圧モードを使用時に電圧モニターラインを使用する際は、CBL100 と INISO を、HLT100C を介して MP160/MP150 システムと接続してください。

これは MP システムのアナログ入出力と刺激アダプタを絶縁するために必要です。

また、定電圧モードを使用時に電流をモニターするには刺激出力を行う電極とアダプタの間に電流フィードバックモニターケーブル(CBLCFMA)を使用してください。

STMISOC モード	STM100Cのレベル制御が100%に設定されている場合の信号出力
OFF	STMISOC から信号は出力されません。
Voltage (1:5)	出力は、刺激設定ダイアログで示した値の5倍になります。
最大 100V	(STMISOD と同様に機能します)
Voltage (1:10)	出力は、刺激設定ダイアログで示した値の 10 倍になります。
最大 200V	(STMISOE と同様に機能します)
Current	電流制御ロータリースイッチで出力電流を設定することで、正の定電流を出力できます。
	これは 正のパルス のみを出力するのに重要となります。パルスは少なくとも 10V 以上であ
	る必要があります。これはパルスの高さが電流刺激の電圧コンプライアンスを決定する為
	です。電流刺激信号のコンプライアンスは、パルス電圧振幅に 10 を掛けることで求められ
	ます。10Vのパルスに関しては、コンプライアンスは100Vになり得ます。これは、最大100V/R
	負荷に STMISOC が電流を出力できることを意味します。R 負荷=5kΩの場合、最大出力電
	流は 100V/5k=20mA になる可能性があります。最大パルス高は 20V と同等になるので、200V
	と同じ高さのコンプライアンスを有することが可能です。

STMISOC の仕様

刺激パルス幅: 50μ秒~2ミリ秒(電圧と電流)

刺激正弦波レンジ: 100Hz~5kHz (電圧のみ)

設定電圧比: 選択可能:(1:5) または(1:10)

最大出力電圧: 5k±負荷への (1:5) モード:100V (p-p)、(1:10) モード:200V (p-p)

定電流レンジ: 0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1.0、2.0、5.0、10.0、20.0、50.0mA (単極のみ)

電流源コンプライアンス:最大 200V

電流刺激モード: 正の電流のみ

絶縁静電容量: 150pf

絶縁電圧: 1500VDC (アンプ接地から)

ケーブル長: 1.8m

重量: 190g

寸法: 10cm (幅) ×5cm (奥行) ×4.5cm (高さ)

インタフェース: STM100C

OFF モード: 被験者への電圧または電流刺激を切ります。

電圧モニター出力:

出力 3.5mm モノフォンジャック

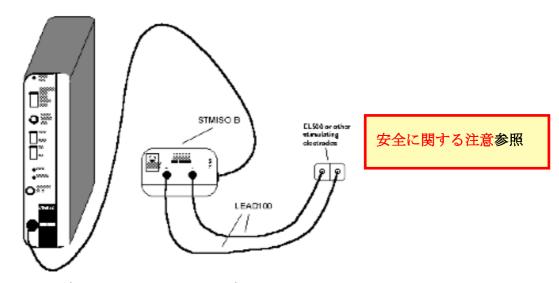
(1:5) モード刺激電圧の1:10(1:10) モード刺激電圧の1:20

電流モード無効

OFF では刺激設定ウィンドウに示される電圧の約 50%の信号を伝えます

STMISOD (5×電圧)

STMISOE (10×電圧)



EL500 電極における STMISOD/E の設定

STMISOD/E は、電圧刺激を必要とする応答研究(神経伝導、体性感覚など)に絶縁された電圧刺激を提供するために、STM100Cの EXT STIM に差し込みます。

STMISOD アダプタ 最大 ± 50 V(または 100V pk-pk)の刺激を与えるために STM100C への入力電圧を 5 倍にして出力します。

STMISOE アダプタ 最大±100V (または 200V pk-pk) の刺激を与えるために STM100C への入力電圧を **10** 倍にして 出力します。

STMISOD/E の前面には、板状電極、針電極、および再利用可能な BIOPAC の電極リード線のいずれかに対応する 1.6mm ピンプラグが 2 つあります。

STMISOD/E は、ほとんどの針または刺激電極に対応できる 1.6mm のタッチプルーフのピンプラグがあります。電圧刺激 アプリケーションにおいて、EL350 板状電極または LEAD110A 電極リード線 2 本付と EL500 デュアル電極が推奨されて います。

STMISOD/E は、STM100C 上の EXT STIM に接続する側が 1/4"フォンプラグの 2m のケーブルが付属しています。

STMISOD/E のキャリブレーション

STMISOD/E を使用するには、ソフトウェア内で刺激装置を設定し、STM100C へ STMISOD/E アダプタを接続します。その後、2 つの 1.6mm タッチプルーフのピンプラグに刺激用に使用する電極(リード線)を接続します。

STMISOD/E は、MP150 と刺激電極間にガルバニック絶縁の追加を行います。パルス電圧刺激出力に STMISOD/E を使用する際、パルス幅は 50μ 秒~2 ミリ秒の間でなくてはなりません。

パルスが $10\,\mu$ 秒よりも小さい場合、STMISOD/E は立ち上がり時間の制限によりパルスを十分に再現しない可能性があります。

パルスが 2 ミリ秒よりも大きい場合、パルス出力は低周波数応答の制限により低下する可能性があります。パルスは 負荷および出力レベルに応じて 2 ミリ秒よりも前に低下します。 電圧刺激アプリケーションにおいて STMISOD/E を使用する際、STM100C のレベル制御を 0%にし、その後刺激を開始した後にレベル制御をゆっくりと上げます。この方法は、安全に被験者への刺激強度を調整するのに役立ちます。

定電圧モードを使用時に電圧モニターラインを使用する際は、CBL100 と INISO を、HLT100C を介して MP160/MP150 システムと接続してください。

これは MP システムのアナログ入出力と刺激アダプタを絶縁するために必要です。

また、定電圧モードを使用時に電流をモニターするには刺激出力を行う電極とアダプタの間に電流フィードバックモニターケーブル(CBLCFMA)を使用してください。

STMISOD/E の仕様

刺激パルス幅: 50μ秒~2ミリ秒(電圧のみ)

刺激正弦波レンジ: 100Hz~5kHz (電圧のみ)

設定電圧比: STMISOD (1:5)

STMISOE (1:10)

最大出力電圧: STMISOD 5k Q負荷への100V (p-p)

STMISOE 5k Q負荷への200V (p-p)

絶縁静電容量: 120pf

絶縁電圧: 1500VDC (アンプ接地から)

ケーブル長: 1.8m 重量: 140g

寸法 (W×D×H): 6.5cm×5cm×4.8cm

インタフェース: STM100C