

\*\* 2011年 4月 6日改訂 (第3版)  
\* 2010年 2月 1日改訂

医療機器認証番号 221ADBZX00097000

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 診断用神経筋電気刺激装置 35729000

特定保守管理医療機器 **羅針 Plex HRP-10**

**【警告】**

**＜使用方法＞**

- ・本製品の周辺で携帯電話、無線機器、電気メス及び除細動器など、高周波を発生する機器を使用する場合は、可能な限り離れた位置(1m以上)で使用すること。  
[高周波により、本製品に誤作動が生じる恐れがある。]

**【禁忌・禁止】**

**＜併用医療機器＞**

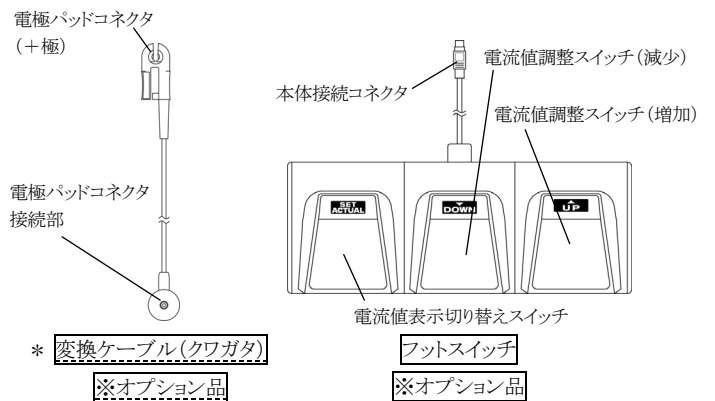
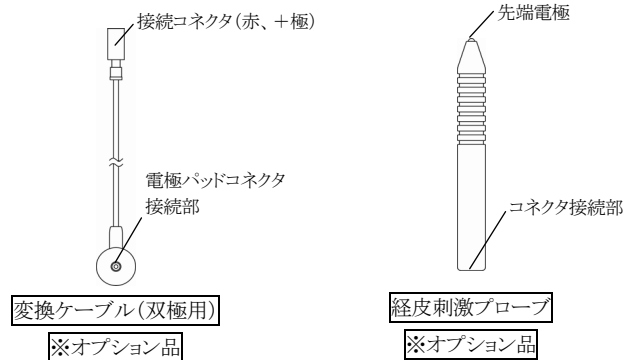
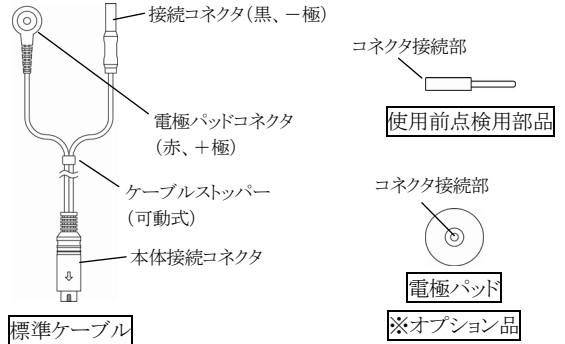
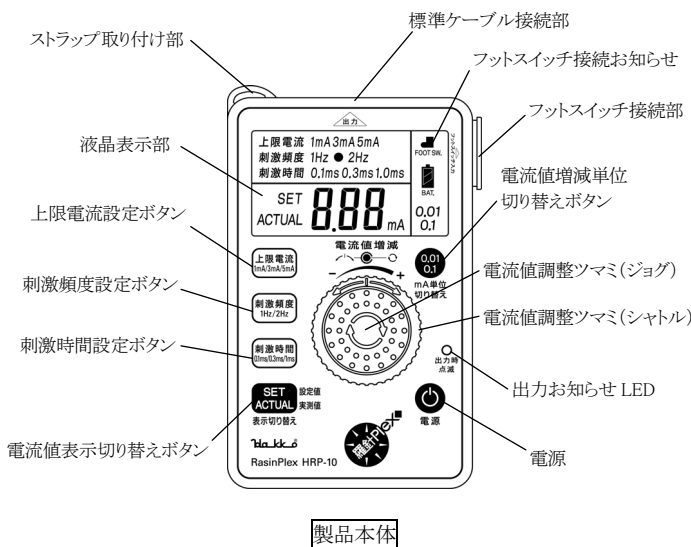
- ・専門家による医学的指示がない限り、ペースメーカーなどの体内植込型医用電気機器を装着している患者には使用しないこと。  
[体内植込型医用電気機器に誤作動が生じる恐れがある。]
- ・人工心肺などの生命維持用医用電気機器を使用している患者には使用しないこと。  
[生命維持用医用電気機器に誤作動が生じる恐れがある。]

**＜使用方法＞**

- ・放射線機器の近傍、MRI 管理区域内及び近傍、高圧酸素治療室内及び近傍、可燃性麻酔薬の近傍では使用しないこと。  
[本製品が誤作動、破損、又は、爆発の原因になる恐れがある。]
- ・短波治療器、又は、マイクロ波治療器の近傍(1m以内)では使用しないこと。  
[出力電流が不安定になる恐れがある。]
- ・心臓内及び心臓周囲で使用しないこと。又、電流が心臓を経由するような位置に電極パッドを貼付しないこと。  
[心細動が起こる恐れがある。]
- ・心臓内及び心臓周囲に設置されたカテーテル電極等に接触させないこと。  
[心細動が起こる恐れがある。]

**【形状・構造及び原理等】**

**＜構造図(代表図)＞**



- ・電極パッドの接着面はアクリル系樹脂製。
- ・経皮刺激プローブの先端電極はステンレス製。

**＜機器の分類＞**

内部電源機器、BF形、連続作動機器

本製品は、以下の電磁両立性規格に適合している。

項目	規格
電磁放射妨害	IEC 60601-1-2: 2007
静電気放電	IEC 60601-1-2: 2007
放射性無線周波数電磁界	IEC 60601-1-2: 2007
電源周波数電磁界	IEC 60601-1-2: 2007
無線周波数電磁界によって誘導される伝導妨害	IEC 60601-1-2: 2007

取扱説明書を必ず参照すること

### <作動・動作原理>

本製品は、各ボタンにより設定された条件(電流値、刺激頻度及び刺激時間)の電流(単極性矩形波)を経皮的に流し、低周波電気刺激が神経及び筋肉の反応を誘発する作用を利用して、神経及び筋肉が反応する位置を確認する機器である。

単極性矩形波を発生させる原理は、乾電池電圧(9V)を機器内部で昇圧して最大出力電圧である95Vを発生させ、昇圧した95Vを使用した定電流回路にて定電流出力を行う。

定電流回路の出力電流値設定及び単極性矩形波のパルス幅及び周波数等の出力制御は、内蔵のCPU(中央演算処理装置)にて行う。

### 【使用目的、効能又は効果】

#### <使用目的>

本製品は、任意の末梢領域の反応を監視しながら、身体の別の末梢領域を刺激し、目標とする神経の位置を同定することを目的とした機器である。

### 【品目仕様等】

#### <仕様>

出力電流範囲	0.00mA～5.00mA(出力精度±0.05mA) (負荷抵抗値 10Ω～17kΩ)
出力周波数 (刺激頻度)	1Hz/2Hz(選択式、精度±10%)
出力パルス幅 (刺激時間)	0.1ms/0.3ms/1.0ms(選択式、精度±10%)

### 【操作方法又は使用方法等】

使用前に、付属の取扱説明書に記載の「本体の準備」及び「使用前点検」を必ず実施すること。

#### 製品本体の操作方法

\*1) 標準ケーブルの電極パッドコネクタ(赤、+極)を電極パッドに接続する。又は、必要に応じて、標準ケーブルの電極パッドコネクタ(赤、+極)に変換ケーブル(クワガタ)を接続する。

\*2) 電極パッド粘着面の保護シートを取り外し、患者皮膚表面の適切な部位に貼付する。変換ケーブル(クワガタ)を接続している場合は、変換ケーブル(クワガタ)の電極パッドコネクタ(+極)を電極パッドに接続する。

**注意** 皮膚表面と電極パッドが確実に接触していることを必ず確認すること。

[接触不良により、負荷抵抗値が許容値を超え、設定した電流が流れない恐れがある。]

3) 標準ケーブルの接続コネクタ(黒、-極)に経皮刺激プローブ、又は、接続可能な医療機器を接続する。接続可能な医療機器の取り扱いについては、接続可能な医療機器の添付文書、又は、取扱説明書を参照すること。

#### 接続可能な医療機器

販売名	医療機器承認番号
ソレクトニードル	16200BZZ01607A01
神経ブロック用双極針	20100BZZ01910000

4) 本体の電源ボタンを押し(約2秒間)、電源をONの状態にする。

5) 上限電流設定ボタンを押し、適切な上限電流値を設定する。

6) 刺激頻度設定ボタン、刺激時間設定ボタン及び電流値増減単位切り替えボタンを押し、適切な条件を設定する。

7) 電流値調整ツマミ、又は、電流値調整スイッチ(フットスイッチ接続時)を操作し、適切な電流値を設定する。

8) 経皮刺激プローブを使用する場合は、目標とする神経近傍の皮膚表面に先端電極を接触させる。接続可能な医療機器を使用する場合は、解剖学的知識より決定された部位より刺入する。

**注意** 経皮刺激プローブの先端電極を皮膚に接触させた際、及び、接続可能な医療機器を刺入した際、出力お知らせLED(黄色)が点滅していること、及び、刺激頻度の同期音が高い音に変化していることを確認すること。

[点滅及び音の変化が確認できない場合は、接続された医療機器に断線などの不具合、又は、電極パッドの接触不良などが発生している恐れがある。その場合は、使用を中止し、交換や電極パッドの接触確認などの処置を実施すること。]

9) 経皮刺激プローブの先端電極、又は、接続可能な医療機器の先端が目標とする神経の近傍に到達すると、支配下の筋肉が収縮する。(筋攣縮)誘発される反応が確認できない場合は、電流値、刺激頻度及び刺激時間を調整する。

接続可能な医療機器「神経ブロック用双極針」を使用する場合は、必要に応じて、+極側(赤)を電極パッドから神経ブロック用双極針に再接続すること。再接続の際は、変換ケーブル(双極用)を使用すること。

**注意** 0.2mA以下の電流値で筋肉の収縮(筋攣縮)が確認できるときは、接続可能な医療機器の先端が目標とする神経内に到達している恐れがある。

10) 目標とする神経を同定した後、適切な処置を施す。

11) 手技終了後、本体の電源ボタンを押し(約1秒間)、電源をOFFの状態にする。

12) ケーブル類の接続を取り外し、専用の収納ケースに入れる。

#### フットスイッチの操作方法

1) フットスイッチ接続部(本体右側面)のキャップを取り外し、フットスイッチの本体接続コネクタを接続する。このとき、本体接続コネクタのマークを上に向けること。又、キャップは紛失しないよう注意すること。

2) **製品本体の操作方法** 1)～12)の操作を行う。

**注意** 液晶表示部右上に「フットスイッチ接続お知らせ」が点灯していることを確認すること。点灯していない場合は、電源OFFの状態です。

**注意** フットスイッチ接続中は、本体の「電流値表示切り替えボタン」と「電流値調整ツマミ」は操作できないので、注意すること。

### <使用方法に関連する使用上の注意>

・不安定な場所への設置や他医療機器との重ね置きはしないこと。  
[製品が破損する恐れがある。]

・他処置と併せて実施する際は、電気刺激による予期していない反応に注意すること。  
[予期していない反応により、製品が破損する恐れがある。又は、医療事故につながる恐れがある。]

・電極パッド、接続可能な医療機器及び経皮刺激プローブのケーブル接続や皮膚表面への貼付は、本体の電源がOFFの状態で行うこと。  
[感電する恐れがある。]

・電池残量表示が点滅している場合は、使用を中止し、新しい電池に交換すること。  
[使用中に使用不能となる恐れがある。]

・電極パッドは、皮膚表面に長期間貼付した状態にしないこと。  
[電極パッドを貼付した皮膚表面が炎症を起こす恐れがある。]

・電極パッド貼付部位に炎症、又は、アレルギー反応などの症状が発生した場合は、使用を中止すること。  
[症状を悪化させる恐れがある。]

・患者に高周波手術機器及び筋電計又は誘発反応機器の両方を同時に接続しないこと。  
[電気刺激部又は生体電位入力部の電極部分でやけどが発生したり、電気刺激部又は生体増幅器が破損したりする恐れがある。]

・電極パッドを裂傷などの近傍に貼付しないこと。  
[症状を悪化させる恐れがある。]

・電極パッドが変形、又は、破損している場合は、使用しないこと。  
[接触不良を引き起こす恐れがある。]

・電極パッド貼付部位が濡れている場合は、拭き取り後に貼付すること。  
[接触不良を引き起こす恐れがある。]

\* \* \* ケーブル類を本体へ接続する際は、ケーブル側コネクタの中心軸及びピン配列を本体接続部側コネクタに合わせる。  
[コネクタに過剰な負荷がかかり、破損する恐れがある。又、接触不良を引き起こす恐れがある。]

取扱説明書を必ず参照すること

- ・ケーブル類を本体へ接続、又は、本体から取り外す際は、ケーブル端部（コネクタ部）を把持すること。  
[本体、又は、ケーブルが破損する恐れがある。]
- ・ケーブルを把持した状態で、本体を牽引及び移動させないこと。  
[本体、又は、ケーブルが破損する恐れがある。]
- ・ケーブル接続後は、完全に固定されていることを確認すること。  
[接触不良を引き起こす恐れがある。]
- ・濡れた手で操作しないこと。  
[感電する恐れがある。]
- \* 製品使用時は、接続ケーブルの金属部(標準ケーブルの接続部、変換ケーブル(クワガタ)の接続部、変換ケーブル(双極用)の接続部)と患者とに同時に接触しないでください。  
[感電する恐れがある。]
- ・付属のストラップは、完全に製品の落下を防止することはできないので注意すること。ストラップ本体に傷などの損傷がある場合やストラップ本体が濡れた状態、及び、長期間の使用により、ストラップ本来の機能が低下するため、注意すること。  
[落下による故障を未然に防ぐため。]
- ・付属のストラップを把持した状態で製品を牽引及び移動しないこと。  
[落下による故障を未然に防ぐため。]
- ・使用済みの乾電池は、市町村の指示に従って廃棄すること。  
[環境保護のため。]
- ・本製品、付属品及びオプション品を廃棄する際は、市町村の指示に従うこと。  
[環境保護のため。]

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- ・心電計などの装着型医用電気機器を使用している患者には使用しないこと。  
[装着型医用電気機器に誤作動が生じる恐れがある。]
- ・本製品を本来の使用目的以外の用途で使用しないこと。  
[本製品は、診断用神経筋電気刺激装置として安全性を確認しているため。]
- ・本製品は、手技に精通した医師が使用すること。  
[誤操作を行う恐れがある。]
- ・本製品以外の医療機器を併用する場合は、当該医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読した上で使用すること。  
[誤操作を行う恐れがある。]
- ・使用する前に、必ず、使用前点検を実施すること。  
[故障による患者への不具合を未然に防ぐため。]
- ・液晶表示部には強い衝撃を与えないこと。  
[故障及び誤作動が生じる恐れがある。]
- ・落下等により本製品に強い衝撃が与えられた場合は、使用中を中止し、使用前点検により安全性を確認した上で使用を開始すること。  
[故障による患者への不具合を未然に防ぐため。]
- ・本製品に液体をかけないこと。  
[故障、又は、感電する恐れがある。]
- ・汚染された血液等が付着しないよう注意すること。  
[感染する恐れがある。]
- ・本製品、付属品及びオプション品を滅菌しないこと。  
[滅菌に耐えられる設計ではなく、故障する恐れがある。]
- ・長期間使用しない場合は、必ず電池を取り外すこと。  
[液漏れが発生し、製品が故障する恐れがある。]
- ・電池の液漏れが発生した際、電池の液には触れないこと。電池の液が目、皮膚及び衣服に付着した際は、至急、多量の清潔な水で洗浄すること。  
[液体は電解液(水酸化カリウム)であり、接触部分にやけどを引き起こす恐れがある。]
- ・本製品の推奨乾電池としてパナソニック株式会社製乾電池を使用すること。又、指定された型式の乾電池以外は使用しないこと。  
[本製品との相関性を確認していないため、故障する恐れがある。]
- ・本製品を分解、修理及び改造しないこと。  
[故障する恐れがある。]
- ・電極パッドは1回限りの使用で、再使用しないこと。  
[再使用した場合、電極パッドの接着面が劣化して、正常に機能しない恐れがある。]
- ・ケーブル類、刺激電極、電極パッド及び外部入力装置等は、必ず専用の製品を使用すること。  
[本製品との相関性を確認していないため、故障する恐れがある。]

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### <使用環境>

- ・周囲温度範囲: 10℃～40℃
- ・相対湿度範囲: 30%～75% (結露なしの状態)

### <保管環境>

- ・周囲温度範囲: -15℃～60℃
- ・相対湿度範囲: 30%～90% (結露なしの状態)

### <貯蔵・保管方法>

- ・水濡れ、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- ・活性ガス環境、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気環境下、振動の多い場所に保管しないこと。
- ・外装などが変色あるいは劣化することがあるので、直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。
- ・傾斜、振動、衝撃などが発生する環境下に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所及びガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・長期間使用しない場合は、必ず電池を取り外すこと。

### <耐用期間>

- ・指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：5年（自己認証による）

## 【保守・点検に係る事項】

### <保守点検>

- ・本体、付属品及びオプション品は定期的(6ヶ月に一度程度)に外観の検査を行うこと。(損傷、歪み、緩み、ケーブルの断線、など)
- ・保守点検中に異常を確認した場合は、営業担当者に連絡すること。

### <洗浄>

- ・本体、付属品及びオプション品に付着した汚れを除去する場合は、柔らかい布を水、又は、アルコール系液体で濡らせて拭くこと。又、指定された液体以外は使用しないこと。洗浄の際、液体が本体内部に浸入しないよう注意すること。

## 【包装】

1台/1箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

### <製造販売業者>

株式会社八光  
長野県千曲市大字磯部 1490  
TEL 026-275-0121

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500

### <製造業者>

株式会社八光

取扱説明書を必ず参照すること