

RasinPlex HRP-10
診断用神経筋電気刺激装置

羅針Plex◆

取扱説明書






この度は、羅針Plexをご購入いただきまして、誠にありがとうございました。
安全且つ有効にご使用いただくために、本取扱説明書をよくお読みいただいてからご使用ください。
又、本取扱説明書と保証書は大切に保管してください。

目次

安全上の警告、禁忌・禁止、注意	1～5
各部、付属品の名称	6～8
機能、説明	9～12
使用前点検	13～14
使用方法	15～17
保守点検、その他	18～19
エラー表示、対策	20
製品仕様	21～23
医療従事者に対する安全教育について	24
アフターサービス	24

安全上の警告、禁忌・禁止、注意

本取扱説明書では、注記を以下の図記号で示しています。

図記号	意味
 【警告】	誤使用した際に、使用者又は患者が死亡又は重傷を負う危険が生じる恐れがある内容を示しています。
 【禁忌・禁止】	本製品の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を示しています。遵守しない場合は、使用者又は患者が死亡又は重傷を負う危険が生じる恐れがあります。
 【注意】	誤使用した際に、使用者又は患者が軽傷を負うか、もしくは、物的損傷が生じる恐れがある内容を示しています。

【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ています。

【警告、禁忌・禁止、注意】

【警告】

- ・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）で使用してください。

[高周波により、本製品に誤作動が生じる恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- ・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でください。

[体内植込型医用電気機器に誤作動が生じる恐れがあります。]

- ・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でください。

[生命維持用医用電気機器に誤作動が生じる恐れがあります。]

- ・心臓内及び心臓周囲で使用しないでください。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でください。

[心細動が起こる恐れがあります。]

安全上の警告、禁忌・禁止、注意

【禁忌・禁止】

- ・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でください。
[心細動が起こる恐れがあります。]
- ・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でください。
[本製品が誤作動、破損、又は、爆発の原因になる恐れがあります。]
- ・短波治療器、又は、マイクロ波治療器の近傍（1m以内）では使用しないでください。
[出力電流が不安定になる恐れがあります。]

【注意】

重要な基本的注意（製品全般）

- ・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でください。
[装着型医用電気機器に誤作動が生じる恐れがあります。]
- ・本製品を本来の使用目的以外の用途で使用しないでください。
[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ます。]
- ・本製品は、手技に精通した医師が使用してください。
[誤操作を行う恐れがあります。]
- ・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してください。
[誤操作を行う恐れがあります。]
- ・使用する前に、必ず、使用前点検を実施してください。
[故障による患者への不具合を未然に防ぎます。]
(内容については、P13～P14の使用前点検を参照してください。)
- ・液晶表示部には強い衝撃を与えないでください。
[故障及び誤作動が生じる恐れがあります。]
- ・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してください。
[故障による患者への不具合を未然に防ぎます。]

安全上の警告、禁忌・禁止、注意



【注意】

重要な基本的注意（製品全般）

- ・本製品に液体をかけないでください。
[故障、又は、感電する恐れがあります。]
- ・汚染された血液等が付着しないよう十分注意してください。（本製品は滅菌できません）
[感染する恐れがあります。]
- ・本製品、付属品及びオプション品は滅菌しないでください。
[滅菌に耐えられる設計ではなく、故障する恐れがあります。]
- ・長期間使用しない場合は、必ず電池を外してください。液漏れ等の不具合が発生する恐れがあります。もし、電池の液漏れを確認した場合は、電池の液には触れないでください。
[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ります。]
- ・電池の液が目に入ったときは、至急、多量の清潔な水で洗浄してください。
[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ります。]
- ・電池の液が皮膚や衣服に付着したときは、至急、多量の清潔な水で洗浄してください。
[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ります。]
- ・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してください。又、指定された型式の乾電池以外は使用しないでください。
[本製品との相関性を確認していないため、故障する恐れがあります。]
- ・本製品を分解、修理及び改造しないでください。
[故障する恐れがあります。]
- ・電極パッドは1回限りの使用で、再使用しないでください。
[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ります。]
- ・ケーブル類、刺激電極、電極パッド及び外部入力装置は、必ず、専用の製品を使用してください。
[本製品との相関性を確認していないため、故障する恐れがあります。]
- ・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ません。又、ストラップを保持した状態で製品の牽引及び移動はしないでください。尚、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しますので、注意してください。
[落下による故障を未然に防ぎます。]

安全上の警告、禁忌・禁止、注意



【注意】

重要な基本的注意（製品全般）

・使用済みの乾電池は、市町村の指示に従って廃棄してください。

[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、市町村の指示に従ってください。

[環境保護のため。]



【注意】

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でください。

[製品が破損する恐れがあります。]

・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してください。

[予期していない反応により、製品が破損する恐れがあります。又、医療事故につながる恐れがあります。]

・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、本体電源がOFFの状態で行ってください。

[感電する恐れがあります。]

・電池残量表示が点滅している場合は、使用を中止し、新しい電池に交換してください。

[使用中に使用不能となる恐れがあります。]

・電極パッドは、皮膚表面に長期間貼付した状態にしないでください。

[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ります。]

・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症した場合は、使用を中止してください。

[症状を悪化させる恐れがあります。]

・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すると、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する恐れがあります。

・電極パッドを裂傷などの近傍に貼付しないでください。

[症状を悪化させる恐れがあります。]

安全上の警告、禁忌・禁止、注意



【注意】

使用方法に関連する使用上の注意

・電極パッドが変形、又は、破損している場合は、使用しないでください。又、貼付部位が濡れている場合は、拭き取り後に電極パッドを貼付してください。

[接触不良を引き起こす恐れがあります。]

・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）を把持してください。

[本体、又は、ケーブルが破損する恐れがあります。]

・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でください。

[本体、又は、ケーブルが破損する恐れがあります。]

・ケーブル接続後は、完全に固定されていることを確認してください。

[接触不良を引き起こす恐れがあります。]

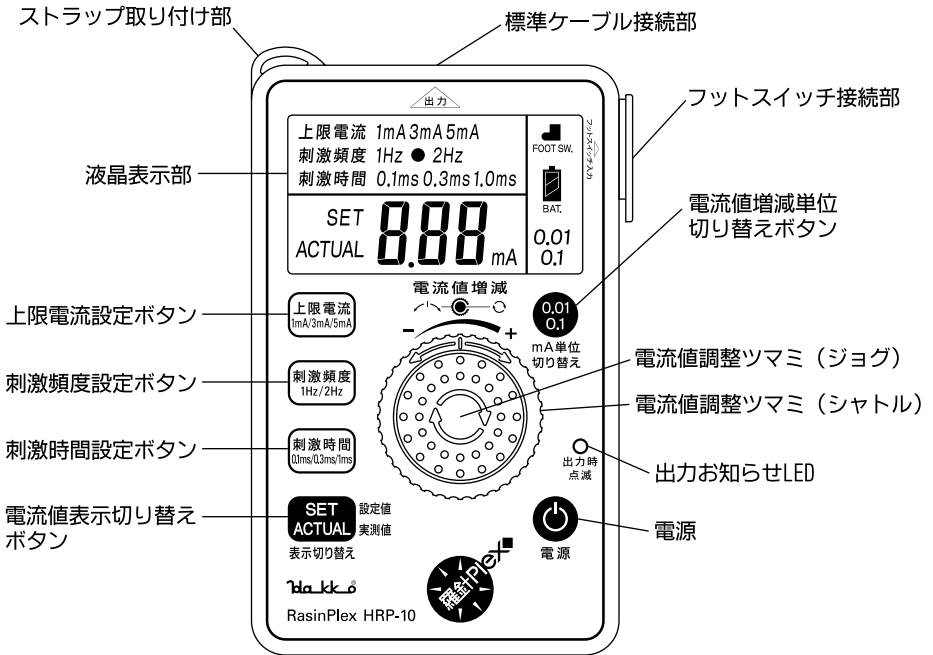
・濡れた手で操作しないでください。

[感電する恐れがあります。]

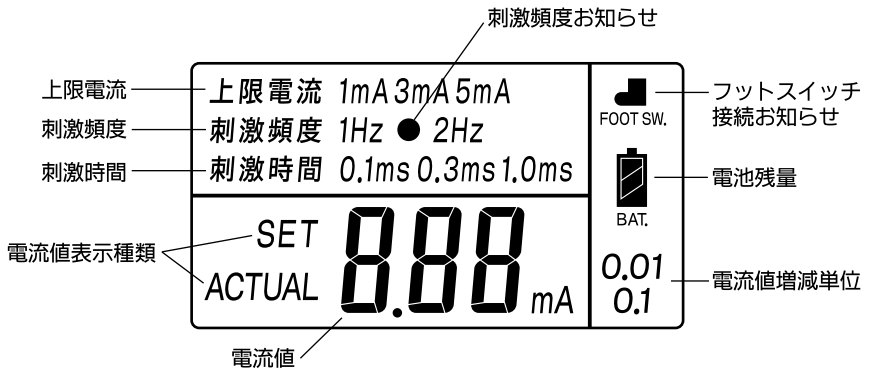
・本製品使用時は、接続ケーブルの金属部（標準ケーブルの接続部、変換ケーブル（クワガタ）の接続部、変換ケーブル（双極用）の接続部）と患者とに同時に接触しないでください。

[感電する恐れがあります。]

各部、付属品の名称

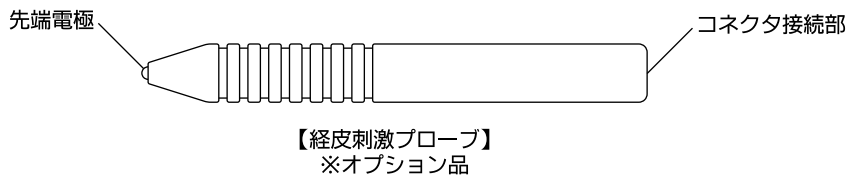
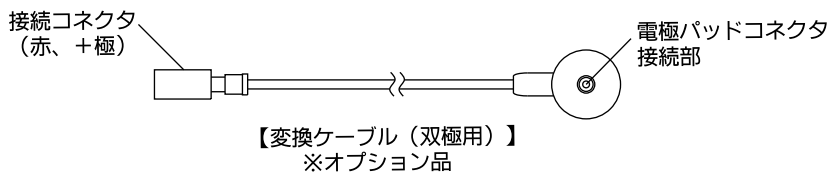
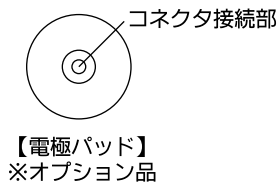
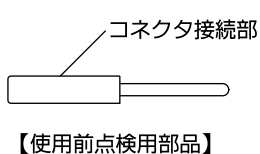
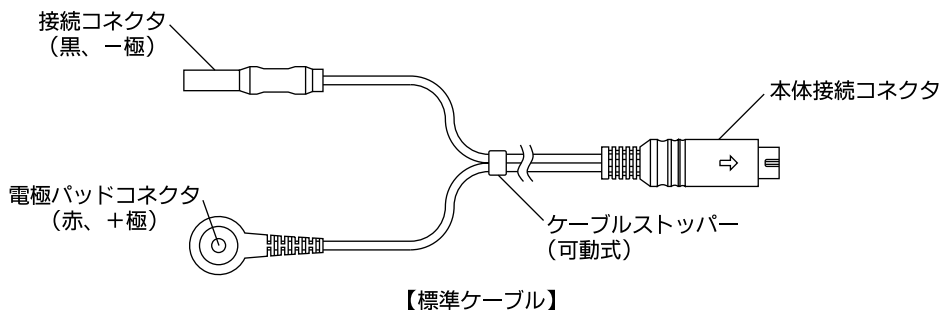


【本体】

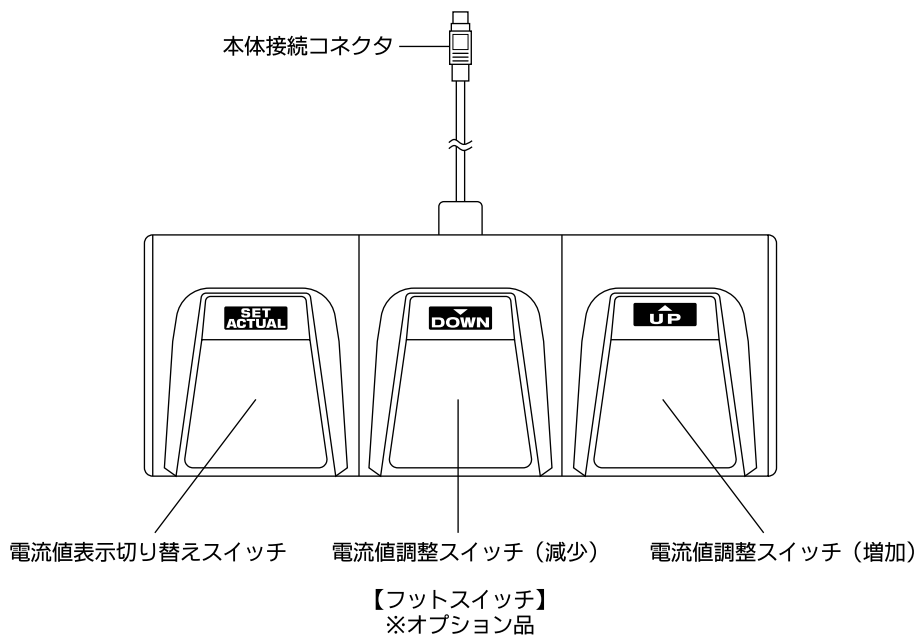
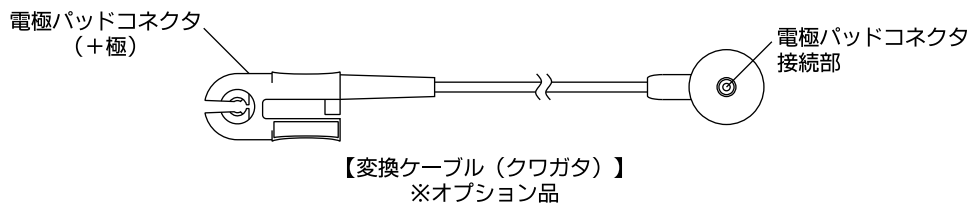


【液晶表示部】

各部、付属品の名称



各部、付属品の名称



機能、説明

名称	機能	説明
電源	電源のON/OFF	<ul style="list-style-type: none"> 電源ボタンを約2秒間長押しすることにより電源がONの状態になります。その後、液晶表示部にプログラムバージョン情報が表示されます。 ONの状態でも約1秒間長押しすることにより、電源がOFFの状態になります。このとき、液晶表示部に「OFF」が表示されます。「OFF」表示中は、電源はONの状態になりませんので注意してください。
上限電流設定ボタン	上限電流値の設定	<ul style="list-style-type: none"> 上限電流値を設定することにより、意図しない電流値増加を回避することができます。 初期状態は「1mA」です。 ボタンを押すごとに設定値が切り替わります。(1mA→3mA→5mA→1mA→・・・)
刺激頻度設定ボタン	刺激頻度の設定	<ul style="list-style-type: none"> 初期状態は「1Hz」です。 ボタンを押すごとに設定値が切り替わります。(1Hz→2Hz→1Hz→・・・)
刺激頻度お知らせ	刺激頻度と同期して点滅、発音	<ul style="list-style-type: none"> 設定されている刺激頻度と同期して点滅します。 設定されている刺激頻度と同期して発音します。
刺激時間設定ボタン	刺激時間の設定	<ul style="list-style-type: none"> 初期状態は「0.1ms」です。 ボタンを押すごとに設定値が切り替わります。(0.1ms→0.3ms→1.0ms→0.1ms・・・)
電流値表示切り替えボタン (本体) 電流値表示切り替えスイッチ (フットスイッチ)	電流値表示の切り替え SET = 設定値 ACTUAL = 実測値	<ul style="list-style-type: none"> 初期状態は「SET (設定値)」です。 ボタン又はスイッチを押すごとに設定値が切り替わります。(SET→ACTUAL→SET→・・・)

機能、説明

名称	機能	説明
電流値増減単位切り替えボタン	電流値増減単位の設定 0.1mA 単位 0.01mA 単位	<ul style="list-style-type: none"> ・初期状態は「0.1mA」です。 ・ボタンを押すごとに設定値が切り替わります。(0.1→0.01→0.1→・・・)
電流値調整ツマミ (ジョグ)	電流値の設定 (回転式)	<ul style="list-style-type: none"> ・ジョグを回転させることにより、電流値の調整を行います。(増減単位は電流値増減単位設定により異なります。) ・時計方向→増加、反時計方向→減少
電流値調整ツマミ (シャトル)	電流値の設定 (スイッチ式)	<ul style="list-style-type: none"> ・シャトルを回転(約10°～80°)させることにより、電流値の調整を行います。(増減単位は電流値増減単位設定により異なります。) ・時計方向→増加、反時計方向→減少
出力お知らせLED (黄色)	刺激電流出力時に点滅 (電流実測値 \geq 0.1mA)	<ul style="list-style-type: none"> ・刺激電流が出力されている状態を出力お知らせLED (黄色) の点滅でお知らせします。
電流値増減お知らせ音	電流値の増減を音の周波数変化でお知らせ	<ul style="list-style-type: none"> ・電流値の増減を音の周波数変化(高音、低音)でお知らせします。 増加 = 高い音へ変化 減少 = 低い音へ変化
出力電流値正常状態お知らせ音	出力電流値(電流実測値)が正常であることをお知らせ	<ul style="list-style-type: none"> ・電流実測値が電流設定値に対して$\pm 10\%$の範囲にある場合、刺激頻度の同期音が高い音へ変化します。 ・接続された医療機器の不具合(断線など)や電極パッドの接触不良により、閉鎖回路内の抵抗が異常に高い状態では、刺激頻度の同期音が高い音へ変化しません。この場合は、使用を中止し、閉鎖回路内に異常がないか確認してください。
電池残量	電池残量をお知らせ	<ul style="list-style-type: none"> ・電池残量表示が点滅した場合は、速やかに新しい電池に交換してください。

機能、説明

名称	機能	説明
フットスイッチ接続お知らせ	フットスイッチが接続された状態をお知らせ	<ul style="list-style-type: none"> ・フットスイッチが接続されているときに点灯します。 ・フットスイッチが接続されているときは、本体側の「電流値調整ツマミ」及び「電流値表示切り替えボタン」は使用できません。
標準ケーブル	各部品の接続	<ul style="list-style-type: none"> ・標準付属品です。 ・本体と電極パッド及び経皮刺激プローブを接続するために使用します。又、接続可能な医療機器の接続も可能です。 ・ケーブルストッパーは可動式ですので、分離点を任意の位置に設定できます。
電極パッド	対極板	<ul style="list-style-type: none"> ・オプション品（別売品）です。 ・患者の皮膚表面に貼付する電極パッドです。 ・標準ケーブルの電極パッドコネクタに接続してください。 ・使用一回限りです。
使用前点検用部品	使用前点検用	<ul style="list-style-type: none"> ・標準付属品です。 ・使用前点検を行う際に使用します。 ・標準ケーブルの接続コネクタに接続してください。
変換ケーブル（双極用）	コネクタ形状変換用	<ul style="list-style-type: none"> ・オプション品（別売品）です。 ・電極パッドコネクタを接続可能な医療機器「神経ブロック用双極針」用に変換します。 ・電極パッドコネクタに接続してください。
経皮刺激プローブ	経皮的神経刺激用	<ul style="list-style-type: none"> ・オプション品（別売品）です。 ・経皮的神経刺激を行う際に使用します。 ・標準ケーブルの接続コネクタに接続してください。

機能、説明

名称	機能	説明
変換ケーブル（クワガタ）	コネクタ形状変換用	<ul style="list-style-type: none">・オプション品（別売品）です。・電極パッドコネクタを開閉式のクワガタクリップ形状に変換します。・電極パッドコネクタ接続部を標準ケーブルの電極パッドコネクタに接続してください。
フットスイッチ	遠隔操作	<ul style="list-style-type: none">・オプション品（別売品）です。・本体右側面に接続し、電流値表示切り替え及び電流値の調整を行います。（増減単位は電流値増減単位設定により異なります。・スイッチを押している間は、電流値が継続して増加又は減少します。

使用前点検

※ご使用の前に、必ず、使用前点検を実施してください。

※使用前点検により異常を確認した際は、使用を中止し、弊社営業担当者に連絡してください。

点検項目	要点	内容
外観	・本体、付属品及びオプション品（別売品）の外観確認	①本体、付属品及びオプション品（別売品）の表面は清潔であり、割れなどの損傷がないことを確認してください。
本体の動作確認	<ul style="list-style-type: none"> ・電源の動作確認 ・各ボタンの動作確認 ・刺激頻度同期音の確認 	<p>①電源を押して（2秒間以上）、電源がONの状態になることを確認してください。</p> <p>②各表示が初期状態であることを確認してください。（初期状態は、P9～P12の「機能、説明」を参照してください。）</p> <p>③刺激頻度と同期して、刺激頻度お知らせ音が発音、刺激頻度お知らせ（液晶表示）が点滅していることを確認してください。</p> <p>④上限電流設定、刺激頻度設定、刺激時間設定、電流値表示切り替え及び電流値増減単位切り替えボタンを押し、各設定値が切り替わることを確認してください。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・電流値調整ツマミの動作確認 ・電流値増減お知らせ音の確認 ・上限電流値の動作確認 	<p>⑤電流値表示種類がSET（設定値）の状態 で電流値調整ツマミ（ジョグ、シャトル）を操作し、電流値が確実に増加又は減少していることを確認してください。</p> <p>⑥電流値が増減する際、電流値増減お知らせ音が正常に機能していることを確認してください。</p> <p>⑦電流値が上限電流値と同値となる状態において、上限電流値を超えないこと、且つ、電流値と上限電流値が数秒間点滅することを確認してください。 (全ての上限電流値において確認してください。)</p>

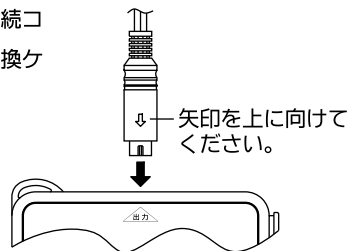
使用前点検

点検項目	要点	内容
本体の動作確認	<ul style="list-style-type: none"> ・ケーブルの確認 ・出力お知らせLED（黄色）の動作確認 ・出力電流値正常状態お知らせ音の発音確認 	<p>⑧本体に標準ケーブルを接続し、接続コネクタに使用前点検用部品を接続してください。</p> <p>⑨電源をONの状態にした後、電流値を1mAに設定してください。</p> <p>⑩使用前点検部品の金属部分を電極パッドコネクタの金属部分に接触させてください。</p> <p>⑪出力お知らせLED（黄色）が点滅し、刺激頻度の同期音が高い音へ変化していることを確認してください。</p> <p>⑫ACTUAL（実測値）表示に切り替え、電流値が$1\text{mA} \pm 10\%$であることを確認してください。</p>
フットスイッチの動作確認	<ul style="list-style-type: none"> ・フットスイッチの動作確認 	<p>①フットスイッチを本体に接続してください。（接続方法については、P17を参照してください。）</p> <p>②電源をONの状態にした後、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してください。</p> <p>③「電流値表示切り替えスイッチ」を押し、電流値表示が切り替わることを確認してください。</p> <p>④「電流値調整スイッチ（増加、減少）」を押し、電流値が確実に増加又は減少していることを確認してください。</p>

使用方法

<本体の準備>

- ①プラスドライバを使用して、電池蓋（本体裏面）を固定しているネジを取り外してください。その後、電池蓋をスライドさせて取り外し、収納してある電池接続スナップを取り出してください。
- ②電池接続スナップに9V形アルカリ乾電池（6LR61）を確実に固定し、電池を収納してください。その後、電池蓋を取り付け、プラスドライバを使用して、電池蓋を固定してください。
- ③本体上部に標準ケーブルを確実に接続してください。（本体接続コネクタの矢印を上に向けてください。）又、必要に応じて、変換ケーブル（オプション品）を接続してください。
- ④使用前点検を実施してください。（P13～P14を参照してください。）



<使用前の準備>

⚠【注意】

※本取扱説明書の【安全上の警告、禁忌・禁止、注意】を必ずお読みください。（P1～P5を参照してください。）

※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してください。接触不良により、負荷抵抗値が許容値を超え、設定された電流が流れない恐れがあります。

- ①標準ケーブルの電極パッドコネクタ（赤、+極）と電極パッド（オプション品）を接続してください。変換ケーブル（クワガタ）を接続している場合は、電極パッドを患者皮膚表面に貼付した後、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してください。（電極パッドの貼付方法については、<使用前の準備>②を参照してください。）
- 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してください。
- 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（オプション品）又は接続可能な医療機器を接続してください。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してください。

接続可能な医療機器

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

使用方法

<使用方法>

⚠【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してください。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りますので、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施してください。

※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りますので、注意してください。

- ①本体の電源ボタンを押し（約2秒間）、電源を0Nの状態にしてください。
- ②上限電流設定ボタンを押し、適切な上限電流値を設定してください。
- ③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、適切な条件を設定してください。
- ④電流値調整つまみ、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してください。
- ⑤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てください。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してください。
- ⑥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します。（筋攣縮）
誘発される反応が確認できない場合は、電流値又は刺激頻度又は刺激時間を調整してください。
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のケーブルに再接続してください。再接続の際は、変換ケーブル（双極用）を使用してください。
- ⑦目標とする神経を同定した後、適切な処置を施してください。
- ⑧手技終了後、本体の電源ボタンを押し（約1秒間）、電源を0FFの状態にしてください。
- ⑨ケーブル類の接続を取り外し、専用の収納ケースへ入れてください。

使用方法

<使用方法（フットスイッチ）>

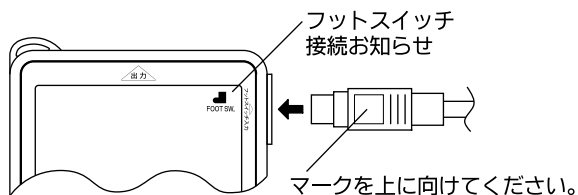
⚠【注意】

※フットスイッチ接続後に電源をONの状態にすると、液晶表示部右上に「フットスイッチ接続お知らせ」が点灯しますので、必ず確認してください。点灯しない場合は、一度、電源をOFFの状態にしてから再度接続してください。

※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（ジョグ、シャトル）」は操作できませんので、注意してください。

①P15の<本体の準備>を実施してください。

②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してください。（本体接続コネクタのマークを上に向けてください。）又、キャップは紛失しないよう注意してください。






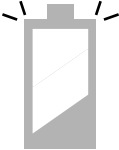
③P15～P16の<使用前の準備>及び<使用方法>を実施してください。

保守点検、その他

<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1回）に外観の検査を行ってください。（損傷、歪み、緩み、ケーブルの断線、など）
- ・保守点検において異常を確認した場合は、弊社営業担当者に連絡してください。
- ・乾電池は消耗品です。液漏れ等の不具合が発生する恐れがありますので、本体内に長期間設置しないでください。
- ・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してください。又、指定された型式の乾電池以外は使用しないでください。
- ・使用済みの乾電池は、市町村の指示に従って廃棄してください。
- ・本体、付属品及びオプション品を廃棄する際は、市町村の指示に従ってください。

【電池残量、電池状態及び電池電圧の一覧表】

電池残量	 BAT	 BAT	 BAT	 BAT
電池状態	点灯 残量は十分です。	点灯 残量は全量の 約15%です。	点灯 電池の交換を お勧めします。	点滅（エラー表示） 使用を中止し、電池 を交換してください。
電池電圧	6.6V 以上	5.6V 以上 6.6V 未満	5.0V 以上 5.6V 未満	5.0V 未満

<洗浄方法>


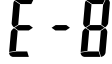
- ・本体、付属品及びオプション品に付着した汚れを除去する場合は、柔らかい布を水又はアルコール系液体で湿らせて拭いてください。（指定された液体以外は使用しないでください。）又、洗浄の際は、液体が本体内部に浸入しないよう注意してください。

保守点検、その他

<保管方法>

- ・水濡れ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
- ・活性ガス環境、ほこり、塩分、イオウ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でください。
- ・外装などが変色あるいは劣化することがありますので、直射日光や紫外線照射下に長時間放置しないでください。
- ・傾斜、振動、衝撃などが発生する環境下に保管しないでください。
- ・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でください。
- ・長期間使用しない場合は、必ず、電池を取り外してください。

エラー表示、対策

No.	液晶表示	内容	対策
E-1	 ブザー2秒間	フットスイッチ接続時、電流値調整スイッチ（増加、減少）が同時にONの状態	何れかの電流値調整スイッチをOFFの状態にしてください。
E-2	 ブザー2秒間 電池残量点滅	電池電圧が動作保証電圧以下の状態	電池を交換してください。
E-3	 ブザー2秒間	出力電流の異常 （回路上の異常を検出）	本体又はフットスイッチの近傍において、高周波を発生する機器又は短波治療器又はマイクロ波治療器が使用されている可能性がありますので、これらの機器から離れた位置（1m以上）で使用してください。 電源を入れ直した後、使用前点検を実施してください。 再度エラーが表示される場合は、使用を中止し、弊社営業担当者に連絡してください。
E-4	 ブザー2秒間	出力電流の異常 （ソフトウェア上の異常を検出）	
E-5	 ブザー2秒間	出力電流（パルス）の異常	
E-6	 ブザー2秒間	本体とフットスイッチの接続不良	電源がOFFの状態ですフットスイッチを再接続し、再度、電源をONの状態にしてください。
E-7	 ブザー2秒間	本体内部の故障	使用を中止し、弊社営業担当者に連絡してください。
E-8	 ブザー2秒間	EEPROMアクセスエラー	使用を中止し、弊社営業担当者に連絡してください。
E-9	 ブザー2秒間	EEPROMチェックエラー （電源投入時に表示）	使用を中止し、弊社営業担当者に連絡してください。

製品仕様

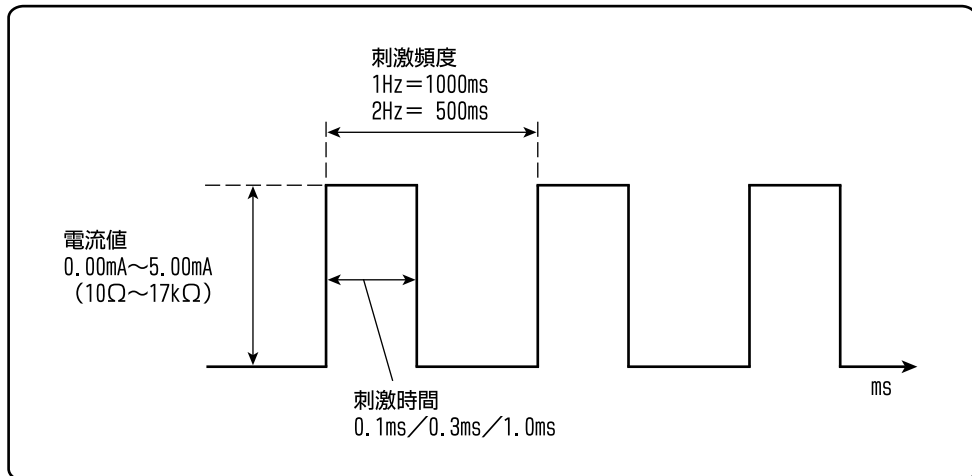
医療機器認証番号	221ADBZX00097000
類別	機械器具24 知覚検査又は運動機能検査用器具
一般的名称	診断用神経筋電気刺激装置 (35729000)
クラス分類	管理医療機器 特定保守管理医療機器
販売名、形名	羅針Plex HRP-10
商品コード	04526737273853
分類	内部電源機器 BF形 連続作動機器
出力波形	単極性矩形波
出力電流範囲	0.00mA～5.00mA (出力精度 ±0.05mA、負荷抵抗値 10Ω～17kΩ)
出力電圧	95V (最大値)
出力周波数 (刺激頻度)	1Hz/2Hz (選択式) (精度 ±10%)
出力パルス幅 (刺激時間)	0.1ms/0.3ms/1.0ms (選択式) (精度 ±10%)
表示	液晶表示 出力お知らせLED (黄色)
発音	刺激頻度同期音 電流値増減お知らせ音 出力電流値正常状態お知らせ音
警告、制限機能	電池電圧異常警告 (ブザー音、液晶表示) 各種エラー警告 (ブザー音、液晶表示) 上限電流設定機能 (1mA/3mA/5mA)
電源	9V形アルカリ乾電池 (6LR61) 1個 ※パナソニック株式会社製を推奨乾電池としています。
使用環境	周囲温度範囲: 10°C～40°C 相対湿度範囲: 30%～75% (結露なしの状態)
輸送及び保管環境	周囲温度範囲: -15°C～60°C 相対湿度範囲: 30%～90% (結露なしの状態)
耐用期間	5年間 (弊社データによる)
保守部品の保有期間	販売終了から6年間

製品仕様

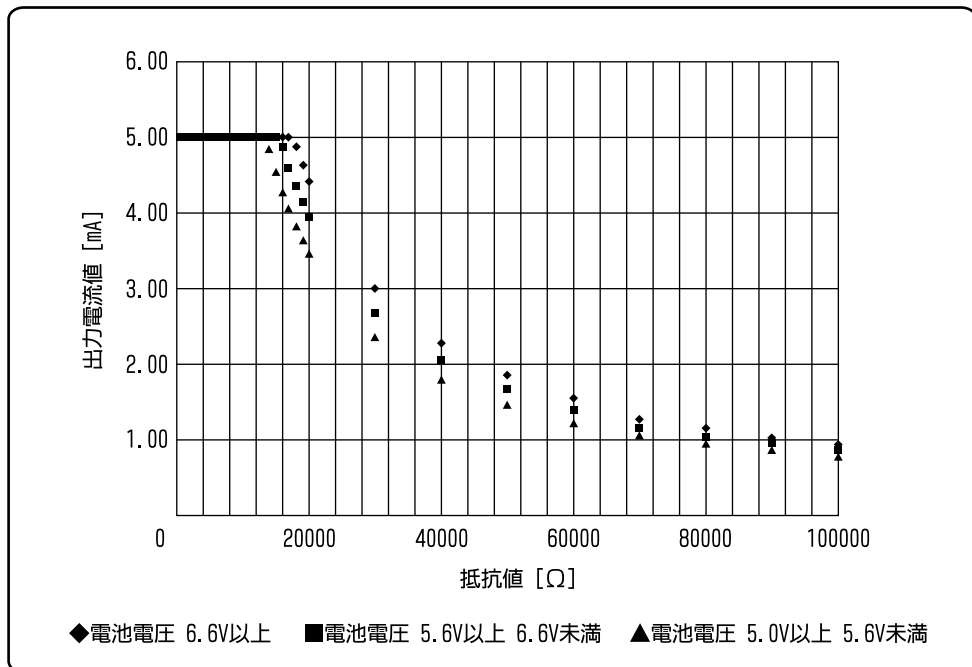
本体寸法	幅81mm X 奥行130mm X 高さ43mm (ストラップ取り付け部を含まない)
本体質量	約230g (電池含む)
動作原理	<p>本製品は、各ボタンにより設定された条件(電流値、刺激頻度及び刺激時間)の電流(単極性矩形波)を経皮的に流し、低周波電気刺激が神経及び筋肉の反応を誘発する作用を利用して、神経及び筋肉が反応する位置を確認する機器です。</p> <p>単極性矩形波を発生させる原理は、乾電池電圧(9V)を機器内部で昇圧して最大出力電圧である95Vを発生させ、昇圧した95Vを使用した定電流回路にて定電流出力を行います。</p> <p>定電流回路の出力電流値設定、単極性矩形波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)にて行います。</p>
付属品	<p>標準ケーブル(1本)</p> <p>使用前点検用部品(1個)</p> <p>9V形アルカリ乾電池(6LR61)(1個)</p> <p>※同梱の電池は動作確認用です。通常よりも早く使用できなくなりますので、早めに新しい電池と交換してください。</p> <p>ストラップ(1本)</p> <p>取扱説明書(1部、本書)</p> <p>添付文書(1部)</p>
オプション品(別売品)	<p>電極パッド</p> <p>変換ケーブル(クワガタ)</p> <p>変換ケーブル(双極用)</p> <p>経皮刺激プローブ</p> <p>フットスイッチ</p>
フットスイッチ仕様	<p>幅380mm X 奥行150mm X 高さ32mm</p> <p>質量 約1600g</p> <p>IPX8(水中形)</p> <p>電流値表示切り替えスイッチ</p> <p>電流値調整スイッチ(増加、減少)</p>
製造販売業者	<p>株式会社 八光</p> <p>〒389-0806 長野県千曲市大字磯部1490</p>
製造業者	株式会社 八光

製品仕様

<出力波形>



<出力電流値と負荷抵抗値の関係>



ユーザーメモ

ご購入年月日
年 月 日
販売店（住所・店名・電話番号）

メモ

IFU-004-A（第2版）2010年2月改訂

販売窓口

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目42-6 NKDビル5階 ☎(03)5804-8500
ホームページ <http://www.hakko-medical.co.jp/>

札幌 ☎(011)611-8580	横浜 ☎(045)954-2111	名古屋 ☎(052)914-8500	福岡 ☎(092)411-4100
仙台 ☎(022)257-8502	長野 ☎(026)276-3083	大阪 ☎(06)6453-9102	熊本 ☎(096)379-5806
柏 ☎(04)7147-8500	金沢 ☎(076)253-8500	岡山 ☎(086)243-3985	本郷商品管理センター
本郷 ☎(03)5804-8500	静岡 ☎(054)282-4185	松山 ☎(089)935-8517	☎(03)5840-8502

製造販売

株式会社 八光
メディカル事業部

hakko[®]

〒389-0806 長野県千曲市大字磯部1490番地