

【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、本製品が誤動作を起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

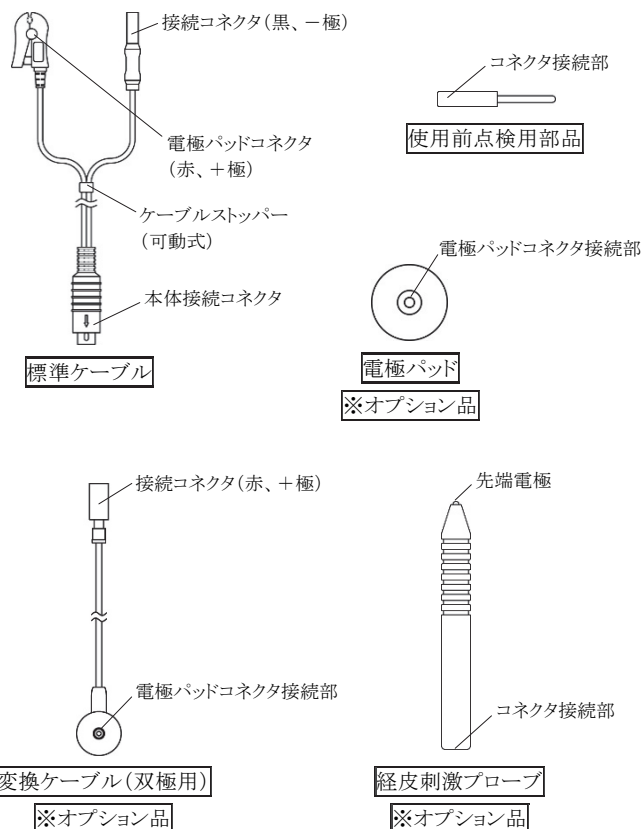
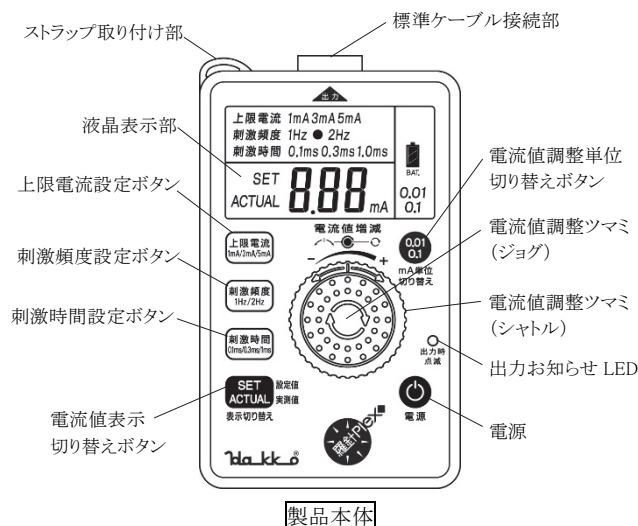
- 1) 専門家による医学的指示がない限り、ペースメーカーなどの体内植込型医用電気機器を装着している患者には使用しないこと。
[体内植込型医用電気機器が誤動作を起こす恐れがある。]
- 2) 人工心肺などの生命維持用医用電気機器を使用している患者には使用しないこと。
[生命維持用医用電気機器が誤動作を起こす恐れがある。]

＜使用方法＞

- 1) 放射線機器の近傍、MRI管理区域内(近傍も含む)、高圧酸素治療室内(近傍も含む)及び可燃性麻酔薬の近傍では使用しないこと。
[本製品が、誤動作を起こす及び破損する恐れがある。又、本製品が爆発の原因になる恐れがある。]
- 2) 短波治療器及び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。]
- 3) 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。]
- 4) 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＞



- 1) 電極パッド(皮膚貼付面): アクリル系樹脂
- 2) 経皮刺激プローブ先端電極: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

＜寸法及び重量等＞

- 1) 外形寸法: 幅 81mm 奥行 130mm 高さ 43mm
(ストラップ取り付け部及び標準ケーブル接続部を除く)
- 2) 本体質量: 約 230g(電池含む)

＜機器の分類＞

- 1) 保護の形式: 内部電源機器
- 2) 装着部の分類: BF形(電極パッド、経皮刺激プローブ)

＜EMC(電磁両立性)＞

- * EMC規格 JIS T 0601-1-2:2012 適合

＜仕様＞

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

取扱説明書を必ず参照すること

<動作原理>

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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)にて行う。

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用環境

- 1) 周囲温度範囲: 10℃~40℃
- 2) 相対湿度範囲: 30%~75%(結露なしの状態)
- 3) 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。

2. 使用方法

- 1) 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。
- 2) 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。
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) 経皮刺激プローブ又は組み合わせて使用する医療機器を標準ケーブルの接続コネクタ(黒、-極)に接続する。組み合わせて使用する医療機器の取り扱いについては、当該医療機器の添付文書を参照すること。
- 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調整単位切り替えボタンを押し、適切な条件を設定する。
- 7) 電流値調整ソマミを操作し、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。組み合わせて使用する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又は組み合わせて使用する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、組み合わせて使用する医療機器の不具合(断線など)及び電極パッドの接触不良が発生している恐れがある。この場合は、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組み合わせて使用する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)
誘発される反応が発生しない場合は、必要に応じて、電流値、刺激頻度及び刺激時間を調整する。
組み合わせて使用する医療機器「神経ブロック用双極針」を使用する場合は、+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)が発生した場合、組み合わせて使用する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) ケーブルを取り外し、本製品を専用の収納ケースに入れる。

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	医療機器承認番号	製造販売業者
ソノレクトニードル	16200BZZ01607A01	株式会社八光
神経ブロック用双極針	20100BZZ01910000	株式会社八光

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 不安定な場所への設置及び他医療機器との重ね置きはしないこと。
[本製品が破損する恐れがある。]
- 2) 他処置と併せて使用する際は、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、周辺機器が破損する又は医療事故につながる恐れがある。]
- 3) 組み合わせて使用する医療機器、ケーブル、経皮刺激プローブ、電極パッド、及び使用前点検用部品を接続する際は、電源がOFFの状態で行うこと。
[感電する恐れがある。]
- 4) 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。
[本製品が使用不能になる恐れがある。]
- 5) 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。]
- 6) 電極パッド貼付部位に炎症及び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。]
- 7) 患者に本製品及び高周波手術機器の両方を同時に接続しないこと。
[電気刺激部及び電極パッド貼付部位でやけどが発生する恐れがある。又、本製品が破損する恐れがある。]
- 8) 電極パッドは、裂傷の近傍に貼付しないこと。
[症状を悪化させる恐れがある。]
- 9) 電極パッドが変形及び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。]
- 10) 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。]
- 11) 標準ケーブルを本体に接続する際は、コネクタの中心軸及びピン配列を合わせることを。
[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。]
- 12) ケーブルを接続する又は取り外す際は、端部(コネクタ部)を把持すること。
[本体及びケーブルが破損する恐れがある。]
- 13) ケーブルを把持した状態で、本体を牽引及び移動しないこと。
[本体及びケーブルが破損する恐れがある。]
- 14) ケーブルは、確実に差し込ま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。]
- 15) 濡れた手で操作しないこと。
[感電する恐れがある。]
- 16) ケーブルの接続コネクタ(金属部)及び患者の両方を同時に触れないこと。
[感電する恐れがある。]
- * 17) 乾電池の端子(+、-)を同時に触れないこと。
[感電する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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が誤動作を起こす恐れがある。]
- 2) 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。]
- 3) 使用する前に、必ず、使用前点検を実施すること。
[故障による不具合を未然に防ぐため。]
- 4) 液晶表示部には強い衝撃を与えないこと。
[液晶表示部の故障及び本製品が誤動作を起こす恐れがある。]
- 5) 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すること。
[故障による不具合を未然に防ぐため。]

取扱説明書を必ず参照すること

- 6) 本製品に液体をかけないこと。
[本製品が故障する恐れがある。又、感電する恐れがある。]
- 7) 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。]
- 8) 本体、標準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いため、故障する恐れがある。]
- 9) 電池の液漏れが発生した場合は、漏れた液体には触れないこと。漏れた液体が目、皮膚及び衣服に付着した場合は、至急、清潔な水で洗浄すること。
[電池内部の液体は電解液(水酸化カリウム)であり、接触部位にやけどを引き起こす恐れがある。]
- 10) 指定された型式(9V 形アルカリ乾電池)の乾電池以外は使用しないこと。
パナソニック株式会社製乾電池の使用を推奨している。
[本製品との相関性を確認していないため、本製品が故障する恐れがある。]
- 11) 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、正常に機能しない恐れがある。]
- 12) 組み合わせて使用する医療機器、ケーブル、経皮刺激プローブ、電極パッド及び使用前点検用部品は、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。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - ① 本製品の破損
 - ② 電磁干渉などによる本製品及び周辺機器の誤動作

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 周囲温度範囲: $-15^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
- 2) 相対湿度範囲: 30%~90%(結露なしの状態)
- 3) 水ぬれ、直射日光、及び高温多湿を避けて保管すること。
- 4) ほこり、塩分及びイオウ分などを含んだ空気環境下、並びに活性ガス環境下に保管しないこと。
- 5) 外装などが変色及び劣化することがあるため、直射日光下及び紫外線照射下に長時間放置しないこと。
- 6) 傾斜、振動及び衝撃などが発生する環境下に保管しないこと。
- 7) 化学薬品の保管場所に保管しないこと。
- 8) 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】

<使用者による保守点検>

本体、標準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、緩み及びケーブルの断線、など)保守点検中に異常を確認した場合は、弊社営業担当者に連絡すること。

<洗浄>

本体、標準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。洗浄の際は、液体が本体内部に浸入しないよう注意すること。

【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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500