

IFU-004-C

RasinPlex HRP-20  
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。  
安全か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。  
また、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
各部の名称とはたらき	6～7
機能、説明	8～10
使用前点検	11～12
使用方法	13～14
保守点検、その他	15～16
エラー表示、対策	17
製品仕様	18～20
電磁両立性 (EMC) について	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】	誤使用した場合に、使用者または患者が、死亡また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、不適正使用、責任範囲を超える対象、および責任範囲を超える使用方法を示しています。遵守しない場合は、使用者または患者が、死亡または重傷を負う危険が生じる恐れがあります。
 【注意】	誤使用した場合に、使用者もしくは患者が軽傷を負う、または物的損傷が生じる恐れがある内容を示しています。
	注意（警告、禁忌・禁止を含む）を示しています。
	禁止行為を示しています。
	義務行為を示しています。

製品本体に表示している図記号の説明

図記号	意味
	BF形装着部を示しています。（電極パッド、経皮刺激プローブ）
	「取扱説明書に従うこと」を示しています。
	電源を示しています。長押しにより、電源をON/OFFします。

### 【使用目的】

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、および除細動器など、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、本製品が誤動作を起こす恐れがあります。]

## 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

### 【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が誤動作を起こす恐れがあります。]
-  人工心臓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が誤動作を起こす恐れがあります。]
-  心臓内、および心臓周囲で使用しないでください。また、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。]
-  心臓内、およ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（近傍も含む）、高圧酸素治療室内（近傍も含む）、および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、誤動作を起こす、および破損する恐れがあります。また、本製品が爆発の原因になる恐れがあります。]
-  短波治療器、および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が誤動作を起こす恐れがあります。]
-  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、およ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。  
[故障による不具合を未然に防ぎます。]  
(使用前点検方法については、P11~12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。  
[液晶表示部の故障、および本製品が誤動作を起こす恐れがあります。]

## 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）



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。  
[故障による不具合を未然に防ぎます。]



本製品に液体をかけないでください。  
[本製品が故障する恐れがあります。また、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。  
[感染する恐れがあります。]



本体、標準付属品、およびオプション品を滅菌しないでください。  
[滅菌に耐えられる設計ではないため、故障する恐れがあります。]



長期間使用しない場合は、必ず電池を取り外してください。  
[電池の液漏れが発生し、本製品が故障する恐れがあります。]



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でください。漏れた液体が目、皮膚、および衣服に付着した場合は、至急、清潔な水で洗浄してください。  
[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ります。]



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でください。  
パナソニック株式会社製乾電池の使用を推奨しています。  
[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ります。]



本製品を分解、修理、および改造しないでください。  
[本製品が故障する恐れがあります。]



電極パッドの使用は1回限りです。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、正常に機能しない恐れがあります。]



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、および使用前点検用部品は、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。]



ストラップを把持した状態で製品を牽引、および移動しないでください。なお、ストラップ本体が損傷している場合、濡れている場合、および長期間使用されている場合は、ストラップ本来の強度が低下しますので、注意してください。  
[本製品の落下による故障を未然に防ぎます。]



本体、標準付属品、オプション品、および使用済みの乾電池を廃棄する際は、各自治体の廃棄処分方法に従ってください。  
[環境保護のため。]

## 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



不安定な場所への設置、および他医療機器との重ね置きはしないでください。  
[本製品が破損する恐れがあります。]



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してください。  
[予期していない反応により、周辺機器が破損する、または医療事故につながる恐れがあります。]



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、およ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。  
[本製品が使用不能に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、および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。]



患者に本製品、および高周波手術機器の両方を同時に接続しないでください。  
[電気刺激部、および電極パッド貼付部位でやけどが発生する恐れがあります。また、本製品が破損する恐れがあります。]



電極パッドは、裂傷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。]



電極パッドが変形、および破損している場合は、使用しないでください。また、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。  
[接触不良を起こす恐れがあります。]



標準ケーブルを本体に接続する際は、コネクタの中心軸、およびピン配列を合わせることにしてください。  
[コネクタに過剰な負荷がかかり、破損する恐れがあります。また、接触不良を引き起こす恐れがあります。]



ケーブルを接続する、または取り外す際は、端部（コネクタ部分）を把持してください。  
[本体、および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、および移動しないでください。  
[本体、およびケーブルが破損する恐れがあります。]



ケーブルは、確実に差し込まれていることを確認してください。  
[接触不良を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。]

## 安全上の警告、禁忌・禁止、注意



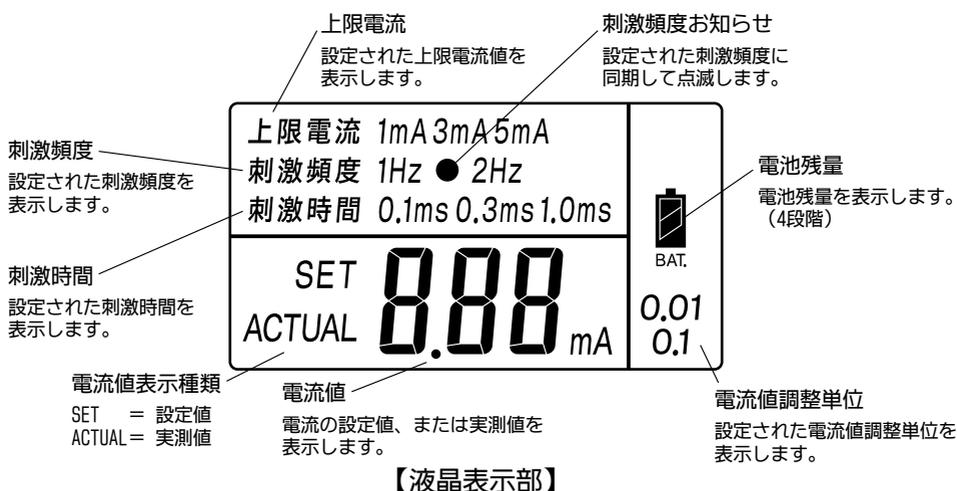
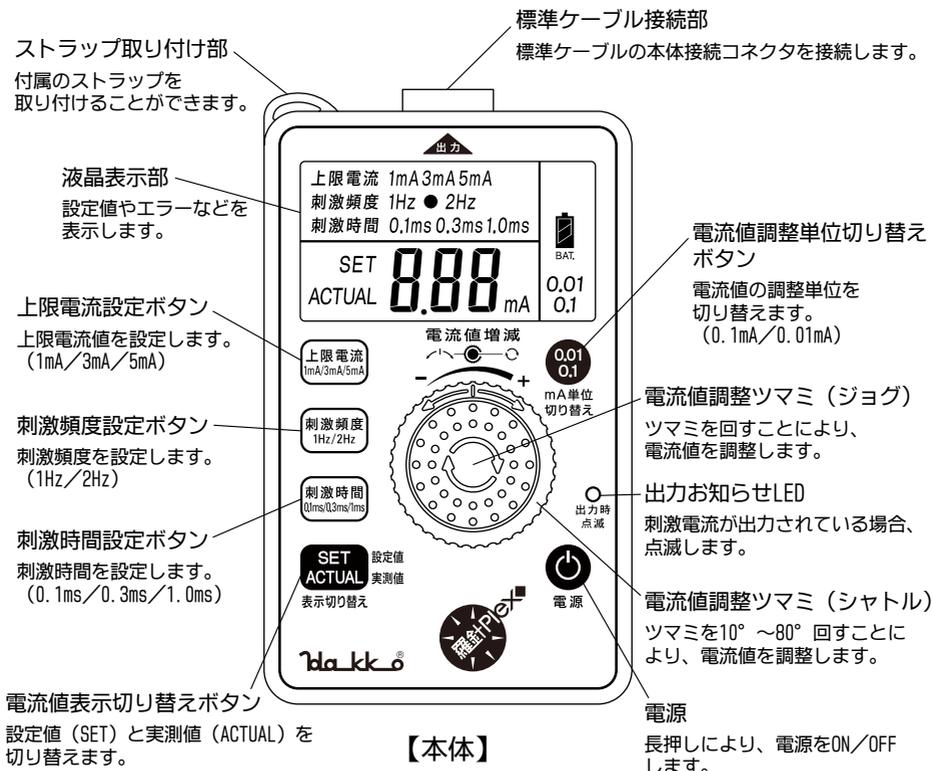
【注意】

使用方法に関連する使用上の注意

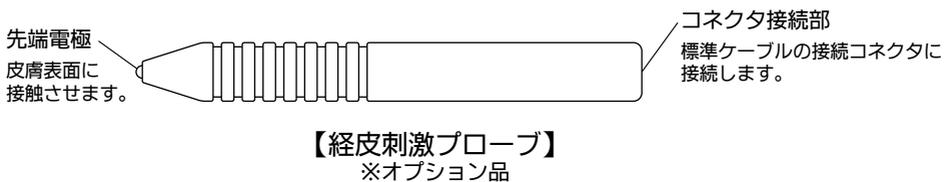
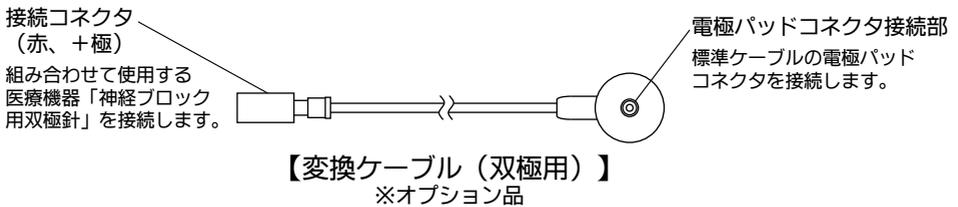
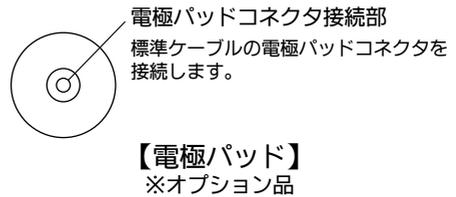
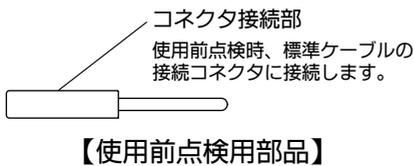
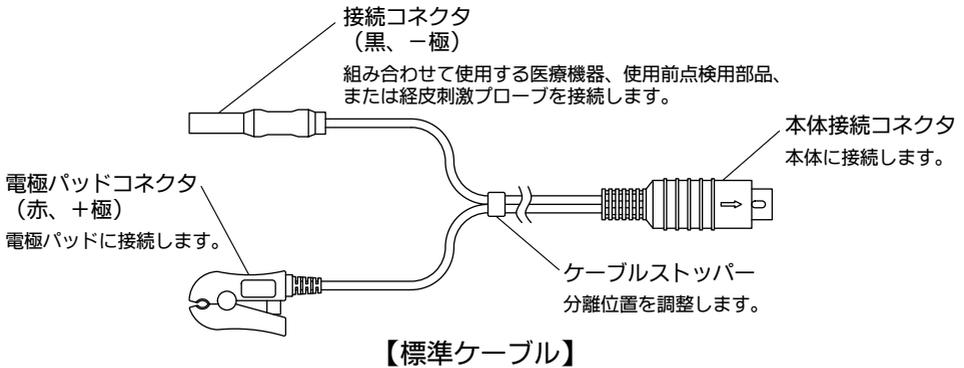


ケーブルの接続コネクタ（金属部）、および患者の両方を同時に触らないでください。  
また、乾電池の端子（+、-）を同時に触らないでください。  
[感電する恐れがあります。]

# 各部の名称とはたらき



# 各部の名称とはたらき



## 機能、説明

名称	機能	説明
電源	電源のON/OFF	<ul style="list-style-type: none"> <li>電源ボタンを長押し（約2秒間）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。</li> <li>ONの状態では長押し（約1秒間）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。</li> </ul>
上限電流設定ボタン	上限電流値の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>初期状態は「1mA」です。</li> <li>ボタンを押すごとに設定値が切り替わります。 (1mA→3mA→5mA→1mA→・・・)</li> </ul>
刺激頻度設定ボタン	刺激頻度の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期状態は「1Hz」です。</li> <li>ボタンを押すごとに設定値が切り替わります。 (1Hz→2Hz→1Hz→・・・)</li> </ul>
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"> <li>設定されている刺激頻度と同期して点滅、および発音します。</li> </ul>
刺激時間設定ボタン	刺激時間の設定	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期状態は「0.1ms」です。</li> <li>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→・・・)</li> </ul>
電流値表示切り替えボタン (本体)	電流値表示の切り替え SET = 設定値 ACTUAL = 実測値	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期状態は「SET (設定値)」です。</li> <li>ボタンを押すごとに表示が切り替わります。 (SET→ACTUAL→SET→・・・)</li> </ul>
電流値調整単位切り替え ボタン	電流値調整単位の設定 0.1mA 単位 0.01mA 単位	<ul style="list-style-type: none"> <li>初期状態は「0.1mA」です。</li> <li>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→・・・)</li> </ul>

## 機能、説明

名称	機能	説明
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"> <li>・ ツマミを回すことにより、電流値を調整します。(調整単位は電流値調整単位設定により異なります)</li> <li>・ 時計回り→増加、反時計回り→減少</li> </ul>
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"> <li>・ ツマミを10° ~80° 回すことにより、電流値を調整します。(調整単位は電流値調整単位設定により異なります)</li> <li>・ 時計回り→増加、反時計回り→減少</li> </ul>
出力お知らせLED	刺激電流出力時に点滅 (電流実測値 $\geq 0.1\text{mA}$ )	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 刺激電流が出力されている場合、出力お知らせLEDが点滅します。</li> </ul>
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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>増加 = 高い音へ変化 減少 = 低い音へ変化</p>
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"> <li>・ 電流実測値が設定値に対して<math>\pm 10\%</math>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。</li> <li>・ 組み合わせて使用する医療機器の不具合(断線など)、および電極パッドの接触不良により、負荷抵抗値が異常に高い場合は、刺激頻度の同期音が高い音へ変化しません。</li> </ul> <p>この場合は、使用を中止し、異常がないか確認してください。</p>
電池残量	電池残量をお知らせ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 電池残量表示が点滅した場合は、使用を中止し、新しい電池に交換してください。</li> </ul>

## 機能、説明

名称	機能	説明
標準ケーブル	本体、組み合わせて使用する医療機器、および各部品の接続	<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準付属品です。</li> <li>・本体、組み合わせて使用する医療機器、および各部品を接続するために使用します。</li> <li>・ケーブルストッパーを動かすことにより、ケーブルの分離位置を調整します。</li> </ul>
使用前点検用部品	使用前点検用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・標準付属品です。</li> <li>・使用前点検を実施するときに使用します。</li> <li>・標準ケーブルの接続コネクタに接続します。</li> </ul>
電極パッド	対極板	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オプション品（別売品）です。</li> <li>・患者の皮膚表面に貼付します。</li> <li>・標準ケーブルの電極パッドコネクタを接続します。</li> <li>・使用1回限りです。</li> </ul>
変換ケーブル（双極用）	コネクタ形状変換用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オプション品（別売品）です。</li> <li>・電極パッドコネクタの形状を組み合わせて使用する医療機器「神経ブロック用双極針」用に変換します。</li> <li>・標準ケーブルの電極パッドコネクタを接続します。</li> </ul>
経皮刺激プローブ	経皮的神経刺激用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オプション品（別売品）です。</li> <li>・経皮的神経刺激を実施するときに使用します。</li> <li>・標準ケーブルの接続コネクタに接続します。</li> </ul>

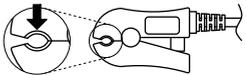
## 使用前点検

※ ご使用前に、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。

点検項目	要点	内容
外観	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本体、標準付属品、およびオプション品（別売品）の外観確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本体、標準付属品、およびオプション品（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。</li> </ul>
本体の動作確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・各ボタンの動作確認</li> <li>・刺激頻度同期音の確認</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>①電源ボタンを押し（約2秒間）、電源がONの状態になることを確認してください。</li> <li>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、P8「機能、説明」を参照してください。）</li> <li>③刺激頻度と同期して、刺激頻度お知らせ音が発音、かつ刺激頻度お知らせ（液晶表示）が点滅することを確認してください。</li> <li>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、および電流値調整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。</li> </ol>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電流値調整ツマミの動作確認</li> <li>・電流値増減お知らせ音の確認</li> <li>・上限電流値の動作確認</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>⑤電流値表示種類がSET（設定値）の状態では電流値調整ツマミ（ジョグ、およびシャトル）を操作し、電流値が増加、または減少することを確認してください。</li> <li>⑥電流値が増減するとき、電流値増減お知らせ音が正常に発音することを確認してください。</li> <li>⑦電流値を上限まで増加させたとき、設定された上限電流値を超えないこと、かつ電流値と上限電流値が点滅することを確認してください。（全ての上限電流値について確認してください。）</li> </ol>

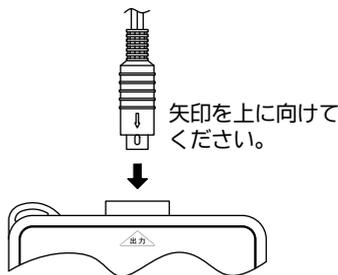
## 使用前点検

点検項目	要点	内容
<p>本体の動作確認</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ケーブルの確認</li> <li>・出力お知らせLEDの動作確認</li> <li>・出力電流値正常状態お知らせ音の発音確認</li> </ul>	<p>①標準ケーブルを本体に接続し、使用前点検用部品を接続コネクタに接続してください。</p> <p>②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>③使用前点検用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>矢印が示す金属部分に接触させてください。 (反対側は絶縁されているため、反応しません。)</p>  <p>④出力お知らせLEDが点滅し、刺激頻度の同期音が高い音へ変化することを確認してください。</p> <p>⑤電流値表示をACTUAL（実測値）に切り替えてください。電流値が0.9~1.1mAであ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、本体裏面の電池蓋を固定しているネジを取り外してください。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）を固定し、電池を収納してください。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 標準ケーブルを本体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。）
- ④ 使用前点検を実施してください。（P11～P12を参照してください。）



## <使用前の準備>

### ⚠【注意】

- ※ 本取扱説明書 P1～P5の【安全上の警告、禁忌・禁止、注意】を必ずお読みください。
- ※ 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 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。
- 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してください。
- ③ 経皮刺激プローブ、また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）に接続してください。

### 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

## <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、また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が点滅していること、およ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、およ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）、および電極パッドの接触不良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部位確認などの処置を実施してください。

※ 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ON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、および電流値調整単位切り替えボタンを押し、適切な条件を設定してください。
- ④ 電流値調整ツマミを操作し、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。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してください。
- ⑥ 経皮刺激プローブの先端電極、また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）  
誘発される反応が発生しない場合は、必要に応じて、電流値、刺激頻度、および刺激時間を調整してください。  
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、適切な処置を実施してください。
- ⑧ 手技終了後、本体の電源ボタンを押し（約1秒間）、電源をOFFの状態にしてください。
- ⑨ ケーブルを取り外し、本製品を専用の収納ケースに入れてください。

## 保守点検、その他

### <保守点検>

- ・本体、標準付属品、およびオプション品は、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、およびケーブルの断線、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。液漏れなど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。また、指定された型式の乾電池以外は使用しないでください。
- ・患者に使用中、乾電池の交換は行わないでください。
- ・本体、標準付属品、オプション品、および使用済みの乾電池を廃棄する際は、各自治体の廃棄処分方法に従ってください。

【電池残量、電池状態、およ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、標準付属品、およ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、また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。）
- 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>

- ・水ぬれ、直射日光、および高温多湿を避けて保管してください。
- ・ほこり、塩分、およびイオウ分などを含んだ空気環境下、ならびに活性ガス環境下に保管しないでください。
- ・外装などが変色、および劣化することがありますので、直射日光下、および紫外線照射下に長時間放置しないでください。
- ・傾斜、振動、および衝撃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	<b>E-1</b> ブザー2秒間 電池残量点滅	電池電圧が動作保証以下の状態	電池を交換してください。
E-2	<b>E-2</b> ブザー2秒間	メンブレンスイッチの異常	再起動後、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-3	<b>E-3</b> ブザー2秒間	EEPROMの異常	再起動後、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	<b>E-4</b> ブザー2秒間	出力電流の異常 (設定値以上の電流を検出)	再起動後、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-5	<b>E-5</b> ブザー2秒間	保護回路の作動	再起動後、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-6	<b>E-6</b> ブザー2秒間	出力電流の異常 (回路上の異常を検出)	再起動後、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。

## 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-20
商品コード	04526737274751
分類	内部電源機器 BF形装着部 (電極パッド、経皮刺激プローブ) 連続作動機器
装着部の最高温度	43℃未満
出力波形	単極性矩形波
出力電流範囲	0.00mA～5.00mA (電流値表示精度 ±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℃～40℃ 相対湿度範囲: 30%～75% (結露なしの状態)
輸送および保管環境	周囲温度範囲: -15℃～60℃ 相対湿度範囲: 30%～90% (結露なしの状態)
耐用期間	5年間 (自己認証による)
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および標準ケーブル接続部を除く)
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、刺激頻度および刺激時間）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および筋肉の反応を誘発する作用を利用して、神経およ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およ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>
標準付属品	<p>標準ケーブル（1本）</p> <p>使用前点検用部品（1本）</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（双極用）</p> <p>経皮刺激プローブ</p>
製造販売業者	株式会社 八光 〒389-0806 長野県千曲市大字磯部1490番地
製造業者	株式会社 八光

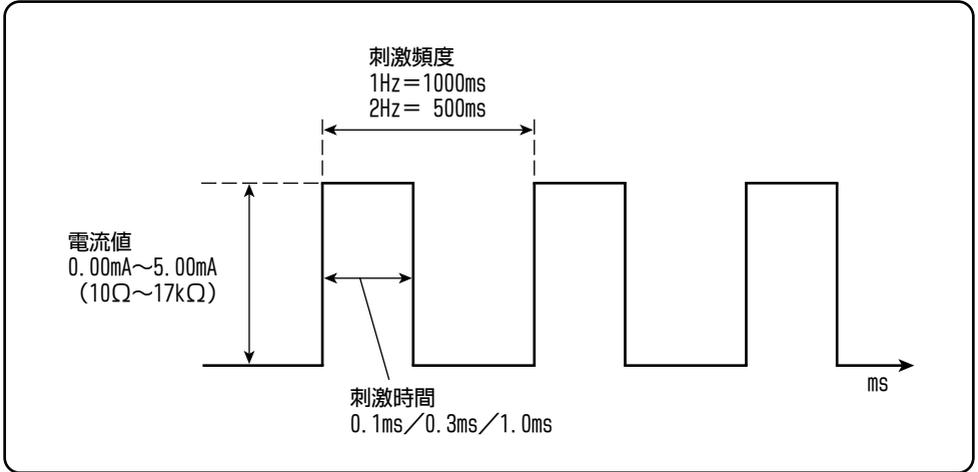
※ 羅針Plex HRP-20は、EMC規格 JIS T 0601-1-2：2012に適合しています。

EMC適合

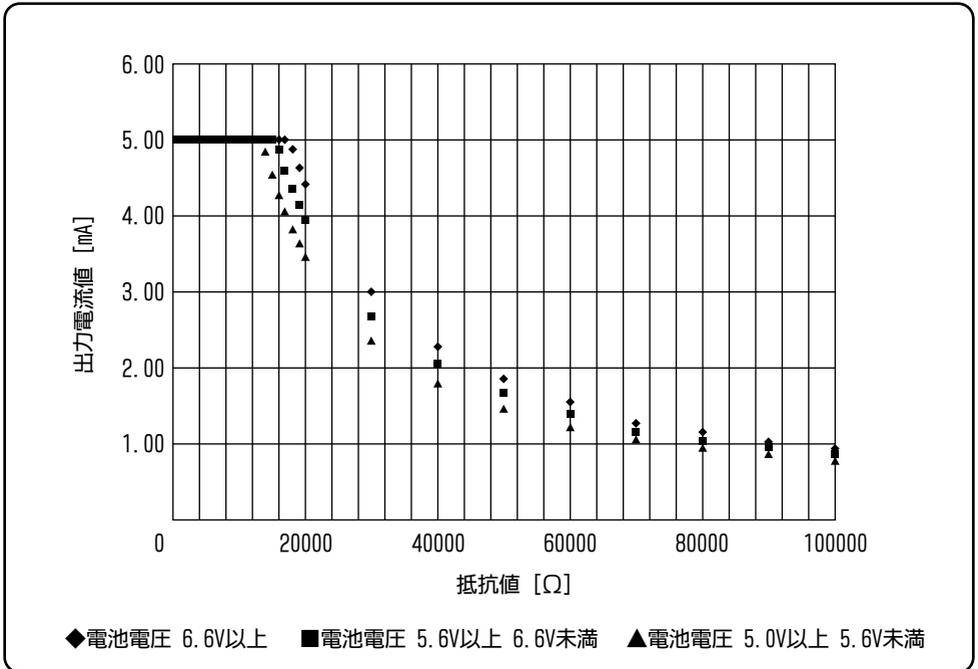
※ 羅針Plex HRP-20は、JIS T 0601-1：2017に適合しています。

# 製品仕様

## <出力波形>



## <出力電流値と負荷抵抗値の関係>



## 電磁両立性（EMC）について

- 医用電気機器は、EMCに関し特別に注意する必要があり、下記に示すEMC情報に従って据付けおよび使用する必要があります。
- 携帯形及び移動形のRF通信機器は、医用電気機器に影響を与えることがあります。
- 製造業者によって内部コンポーネントの交換部品として指定されるもの以外の、付属品等を使用すると、羅針Plex HRP-20のエミッションが増加し、イミュニティが減少することがあります。
- 羅針Plex HRP-20は、他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。隣接または積み重ねて使用する必要があるときは、羅針Plex HRP-20および他の機器が正常に動作することを確かめてから使用してください。

### 指針および製造業者の宣言 - 電磁エミッション

羅針Plex HRP-20は、下記の電磁環境での使用を意図しています。  
羅針Plex HRP-20を使用する際は、下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - 指針
RFエミッション CISPR11	グループ1	羅針Plex HRP-20は、内部機能のためにだけRFエネルギーを使用する。従って、そのRFエミッションは非常に低く、近傍の電子機器に何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR11	クラスB	羅針Plex HRP-20は、家庭施設、および家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設での使用に適さない。これらを除く施設での使用に適する。
高調波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカ エミッション IEC61000-3-3	非適用	

### 指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ 1

羅針Plex HRP-20は、下記の電磁環境での使用を意図しています。  
羅針Plex HRP-20を使用する際は、下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電(ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床材は木材、コンクリートまたは陶製タイルであることが望ましい。床材が合成物質で覆われている場合、相対湿度は、少なくとも30%であることが望ましい。
電氣的な高速過渡 現象/バースト IEC61000-4-4	非適用	非適用	非適用
サージ IEC61000-4-5	非適用	非適用	非適用
電圧ティップ、瞬 停、および電源入 力線での電圧変動 IEC61000-4-11	非適用	非適用	非適用

## 指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ 1 (前ページのつづき)

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 - 指針
電圧ディップ、瞬停、および電源入力線での電圧変動 IEC61000-4-11	非適用	非適用	非適用
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用または病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
備考 UTは検査レベルを加える前の交流電源電圧			

## 指針および製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ 2

羅針Plex HRP-20は、下記の電磁環境での使用を意図しています。  
羅針Plex HRP-20を使用する際は、下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 - 指針
伝導RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz~80MHz	3Vrms	携帯形および移動形のRF通信機器（送信機）は、ケーブルを含む羅針Plex HRP-20のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近づけて使用しないこと。  推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz~80MHz
放射RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz  P は、送信機の定格最大出力、単位はワット(W)で、送信機製造業者が指定したもの。 d は、推奨分離距離、単位はメートル(m)。  固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査 <sup>a</sup> によって決定されるが、これは、各周波数範囲 <sup>b</sup> において適合レベル未満であることが望ましい。  干渉が、次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。 
備考 1 80MHzおよび800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。			
備考 2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。建築物・物体・人体からの吸収および反射は電磁波の伝搬に影響する。			

a 固定送信機、例えば、無線（携帯/コードレス）電話基地局および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確に予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。羅針Plex HRP-20が使用される場所の測定電磁界強度が、適用されるRF適合性レベル（上記）を超過する場合、羅針Plex HRP-20は、正常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な動作が観察される場合、追加手段、例えば、羅針Plex HRP-20の向きまたは場所を変えることが必要かもしれない。

b 周波数範囲150kHz~80MHzで、電磁界強度は、3V/m未満であることが望ましい。

### 携帯形および移動形RF通信機器と羅針Plex HRP-20との間の推奨分離距離

羅針Plex HRP-20は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。  
 羅針Plex HRP-20を使用する際は、携帯形および移動形のRF通信機器（送信機）と羅針Plex HRP-20との間の最小距離を維持することによって、電磁干渉を避けるようにできる。  
 最小距離は、下記に推奨されるように、RF通信機器の定格最大出力に従うものとする。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による推奨分離距離 m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記以外の定格最大出力の送信機に関しては、メートル (m) 単位の推奨分離距離  $d$  は、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。

ここで、 $P$  は、単位がワット (W) の送信機の定格最大出力で、送信機の製造業者が指定するものである。

備考1 80MHzおよび800MHzにおいては、より高い周波数範囲の分離距離を適用する。

備考2 これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体および人体からの吸収および反射によって影響される。

## 医療従事者に対する安全教育について

- ・教育不足による誤った機器の使用は、患者、使用者、および医療機器に有害な影響を及ぼす可能性があります。
- ・本製品の有効性、安全性、使用方法、保守点検、不具合などが発生した場合の対処方法、および適応となる医療行為について充分理解の上、使用してください。

## アフターサービス

### 【保証書】

保証書は、別途添付しています。

必要事項が記入されていることを確認の上、大切に保管してください。

### 【保証について】

万一製造上の責任による故障が発生した場合、下記条件により、購入日より向う1年間は無償修理します。

万一故障の際は、現品を購入店経由、または直接最寄の弊社営業所宛に、保証書を添えて送付してください。

1. 保証書の有効期間は購入日より向う1年間です。
2. 保証書の有効期間経過後は有償修理になります。
3. 不当な修理、または改造により故障した場合は、修理をお断りすることがあります。
4. 次の場合は、有効期間中でも有償修理になります。
  - ①誤って使用した場合
  - ②一旦納入した後に移動、または輸送することにより発生した故障、または損傷
  - ③火災、もしくは地震などの天災地変、または異常電圧により発生した故障、または損傷
  - ④保証書の提示がない場合
  - ⑤消耗部品の交換
5. 遠隔地への出張修理を実施した場合は、旅費の実費を申し受けます。
6. 日本国内においてのみ有効です。





## 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-C（第4版） 2020年6月 改訂

販売窓口

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

札幌 ☎(011)215-1530 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)7131-8580 金沢 ☎(076)225-8560 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

〒389-0806 長野県千曲市大字磯部1490番地