HC-I06063-001

B|BRAUN

2016 年 4 月（第 1 版）

AESCULAP®

認証番号:22000BZX00149000

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 局所麻酔用神経刺激装置 37042000

特定保守管理医療機器 スティムプレックスHNS12

【禁忌・禁止】

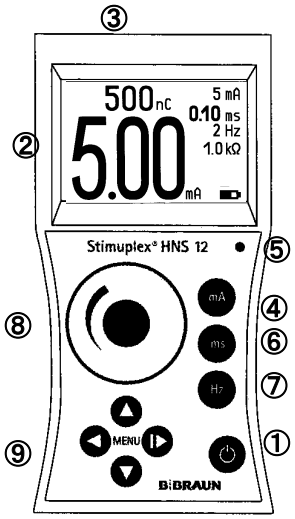
1) ペースメーカーの使用者には使用しないこと。［刺激電流が植え込まれている装置と干渉する可能性がある。］
2) 本品を心臓内もしくは心臓の周囲に使用しないこと。［心細動のリスクを増大させることがある。］
3) 本品を心臓内もしくは心臓の周囲に設置された電極（カテーテル電極等）に接続しないこと。［心細動のリスクを増大させることがある。］
4) 神経ブロック手技が禁忌となる下記の患者には使用しないこと。
   - 穿刺部位に感染症がある場合
   - 神経障害がある場合
   - 解剖学的異常がある場合
   - 重度の凝固障害がある場合
   - 肝機能不全がある場合
   - 局所麻酔の適用に患者の同意が得られない場合

【形状・構造及び原理等】

● 構成、及び生体接触する原材料

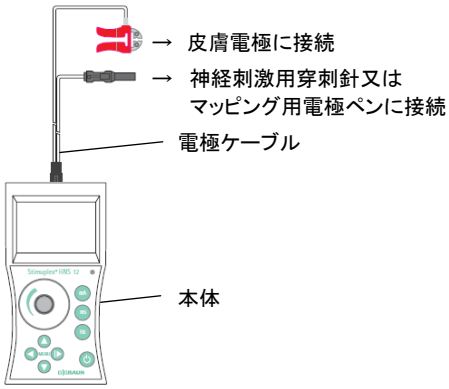
本体 (1) 神経刺激装置
付属品 (1) 電極ケーブル(専用)
(2) 試験用抵抗機器(専用)
その他構成品(オプション)
(1) マッピング用電極ペン(専用)
(ペン先：ステンレス鋼、金メッキ
先端部：ポリオキシメチレン)
(2) 無菌操作用ノブ(専用)

● 本品の形状及び各部の名称等



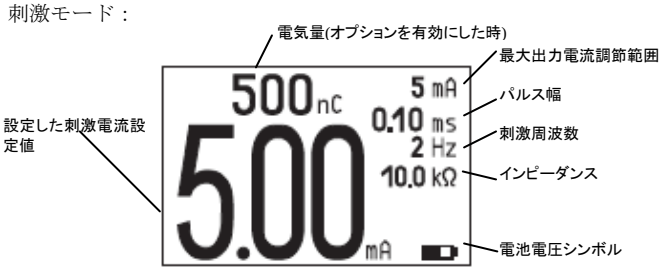
①電源スイッチ
②液晶ディスプレイ
③電極ケーブル接続端
④最大出力電流範囲変更ボタン
⑤パルスＬＥＤランプ
⑥パルス幅調節ボタン
⑦刺激周波数調節ボタン
⑧電流調整つまみ
⑨メニュー選択ボタン

［基本的な接続の例］



［液晶ディスプレイの表示］

刺激モード：



［原理］

本品は、9V 乾電池を駆動電源として刺激パルス発生回路にて刺激パルス電流を発生させ、電極針（神経刺激用穿刺針）及び皮膚電極を介して刺激パルスを神経に与える。

［電気的定格］

(1) 電源電圧： DC 9V（内部電源方式）
(2) 出力電流： 5mA（最大）
(0.00～5.00mA/0.00～1.00mA 切替式（注））
(3) 出力電圧： 95V（最大）
(4) 電池の規格： 9V アルカリ／マンガン乾電池

［注］

電流の最小表示値:つまみは2回転又は1回転で最大電流を調節可能であり、最小表示値は下記の通りです。

回転数	電流範囲（mA）	最小表示値（mA）	適用範囲（mA）
1	0～5	0.02	0～0.5
		0.1	0.5～2.0
		0.25	2.0～5.0
	0～1	0.02	－
2	0～5	0.01	0.00～0.55
		0.1	0.6～5.0
	0～1	0.01	－

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】
本品は、局所麻酔を行う際に麻酔針の挿入位置を決めるために用いる電池電源式の装置である。

【使用方法等】
使用前点検：本品を使用する際には以下の手順の動作チェックを行うこと。
［手順］
- 電源スイッチを押して、本体の電源を入れる。（装置のセルフテストが始まり、欠陥が検出された場合は液晶ディスプレイにエラーコードが表示され、8秒後に自動的に電源が切れる。）
- セルフテスト終了後、刺激モードが表示され、設定の確認、変更が可能となる。
（電源を入れた時に何も表示が現れないときは直ちに電池を交換すること。）
- 電極ケーブルを接続し、本体及び電極ケーブルの外観を目視により検査を行う。（特に電極ケーブルにダメージが発見された場合は使用を中止すること。）
- 皮膚電極接続端の赤いプラグと神経刺激用穿刺針接続端の間に 10kΩの試験用抵抗器を接続する。
- 液晶ディスプレイの右下隅に電池電圧シンボルが表示され、電池電圧が点検可能になる。（乾電池電圧が7V未満に低下するとシンボルが点滅し、6V未満になると自動的に電源が切れる。）
- 電流調整つまみを使って最大電流を5mAに設定する。（負荷抵抗10kΩではエラーメッセージは表示されない。）選択した刺激周波数でパルスLEDランプは緑色に点滅し、刺激周波数の音声が聞こえるのを確認する。（Soundメニューで「Sound Variable」に設定されている場合、音は事前に選択されたものになる。）
- 皮膚電極接続端と神経刺激用穿刺針接続端の接続を解除し、警告メッセージ「actual current is less than target current」が表示されると共に、それぞれの電流値が表示されること、電流が流れていないためパルスLEDランプが赤く点滅すること、クリック音又はビープ音が高く大きな音で鳴ることを確認する。

使用方法
［手 順］
1．上記の動作チェックを行う。
2．ＥＣＧ用等の皮膚電極をブロックする神経のない、脱脂した部分に貼りつける。
3．穿刺部位を消毒し、必要に応じて、皮下浸潤麻酔をおこなう。
4．電極ケーブルの神経刺激用穿刺針接続端（黒色）に神経刺激用穿刺針、皮膚電極接続端（赤色）に皮膚電極をそれぞれ接続し、装置の電源を入れ、セルフテストが終了し、液晶ディスプレイに刺激モードが表示され装置が準備完了状態になるのを待つ。
5．電流範囲、パルス幅、刺激周波数の設定は、メニュー選択ボタンの右矢印ボタンを押してMain menuをアクティブにし、設定を行なう他、それぞれの設定ボタンを押して設定できる。刺激電流の選択は電流調整つまみを回して設定する。また、無菌操作に際して、無菌操作用ノブを本品の電流調整つまみに設置する。
6．神経刺激用穿刺針を皮膚を通して組織内に穿刺してゆく。電流調整つまみを時計回りに廻して出力を1.0mAにする。液晶ディスプレイに設定電流値が表示され、刺激周波数に応じて、電子音が変化するのを確認する。
設定電流値と実際に組織に流れている電流値がほぼ一致している場合は、総抵抗は許容範囲で（インピーダンス試験）、電気回路は良好である。
もし実際に流れている電流が設定値に比べかなり小さい時は、警告メッセージ「actual current is less than target current」が表示され、外部回路の電気抵抗がかなり高い事を示している。その場合はその原因を特定する必要がある。可能性のある原因として、皮膚電極のゲルが乾燥してしまっていたり、皮膚の脱脂が不完全であることなどが考えられる。
7．実際に流れる電流値を大体 1～2mAに設定し、最初の筋収縮が得られるまで神経刺激用穿刺針を先に進めて行く。筋収縮が得られたら電流値を減弱し神経刺激用穿刺針を更に進めて行く。これを設定電流が希望する神経の閾値になるまで繰り返す。閾値はパルス幅や神経刺激針の通電エリアの大小により変化する。
8．希望する閾値での筋収縮が得られたら、麻酔薬を注入する。神経刺激用穿刺針の針先が正しい位置にあれば、電気刺激による筋収縮反応は２－３ｍＬの麻酔薬注入後２，３秒で消失する。この試験投与量で麻酔薬の効果が見られなかった場合は、同一部位で更に神経位置を探すのをやめ、末梢側で再度「手順－1」からの操作を繰り返す。

使用後の操作
使用後、本体及び電極ケーブルに、薬液や血液等が付着していない事を確認し、もし血液等が付着していた場合には、柔らかい布に逆性石鹸あるいは変性アルコールを含ませて、それらの除去を行う。薬液等や単に汚れを除去する場合は湿らせた柔らかい布で本体を洗浄する。洗浄後、機器は充分に乾燥させ、キャリングケースに収納する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1）電極ケーブルの接続状況、極性、電流調整つまみ等の設定、メーター類などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。損傷、加工された製品は使用しないこと。
2）本品と併せて使用するケーブル類は必ずスティムプレックスＨＮＳ１２専用に用意された製品を使用すること。
3）全てのケーブル類の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
4）患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
5）電池電源の状態（放電状態、極性等）を確認すること。
6）バッテリーの液漏れが生じた場合、本品を作動させないこと。また、液体が装置に入り込んだ場合も作動させないこと。［本品内部に浸透した酸が必須回路の損傷又は機能低下のおそれがある］
7）本品の使用中は、次の事項に注意すること。
① 本品の全般及び患者に異常のないことを監視すること。
② 本品及び本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には、直ちに患者の安全を確保する処置を講じ、安全を確認した後、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。
③ 電気メスの通電時は、神経刺激針を組織から抜去、スティムプレックスＨＮＳ１２への全ての接続を外すなどの処置を行い、熱傷の発生を未然に防ぐこと。
④ 電極ケーブルや装置が損傷を受けないように、接続後に移動する際は電極ケーブルや付属品を持たないこと。また、装置やその他の機器にケーブルを巻きつけないこと。
⑤ 繰返しエラーメッセージが表示される場合、装置を使用しないこと。
⑥ 本品の使用中、本品に電極ケーブル等のケーブル類を巻きつけないこと。［誘導電流が発生し、極めて短い刺激パルスで刺激効率の低下及び/又は刺激電流実測値が間違って表示される場合がある。これにより指示値が間違って解釈される場合がある。］
8）本品の使用後は、次の事項に注意すること。
① 本品の使用後は、次回の使用に支障がないよう清浄しておくこと。
② 長期に保管する場合は、本品より内部電源（乾電池）を取り外しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等、高周波を発生する機器を使用する場合は、出来るだけ離れた位置(1m 以上)で使用すること。［高周波により本機器に誤作動が生じることがある。当該のCISPR のエミッション要求事項の遵守が示された場合でさえも、他の装置が本品に干渉することがある。最大 100MHｚの周波数域内で 3V/m を超える干渉インパルスは刺激電流検出器で受信され、それによってエラー表示が誘発され、適切である場合には安全遮断が働く。］
- 本品の付属品を用いて他の装置又はシステムを作動させると、装置又はシステムへのエミッション波が増大するか、又はイミュニティが低下して、装置又はシステムに干渉が生じることがある。装置又はシステムの据付け、初期セットアップ及び運転については同梱の取扱い説明書を参照すること。
- 本品を使用する際には導電性物質から離して使用すること。［それらから放出される静電場や電磁場は刺激結果に影響を及ぼし、特定の条件下でそれら自体が組織に対して逆相の刺激作用をまねくことがある。］
- 本品を引火性物質がある環境で使用しないこと。
- 静電放電（ESD）による電気生理学的ショックから患者を守るため、患者には適切な衣服を着せ、適切に保護された環境内でのみ移動させること。［針先に静電放電(ESD)が生じた場合、極度に高い電流密度が発生し、周囲の組織を傷つけることがある。］
- 皮膚電極として粘着性電極を患者に貼る場合、血管の充実した筋肉領域に貼ること。その場合、皮膚を清潔にし、剃毛、脱脂を行い、皮膚電極の位置を穿刺部位から遠ざけ過ぎないようにすること。
- 皮膚電極を使用する際には、皮膚電極に損傷がなく、乾燥していないことを必ず確認すること。［適切な皮膚刺激を得るため］
- 接続部が汚染されないようにすること。［水やほこりはケーブル接続端の適切な接触を阻害し、望ましくない短絡回路又は漏れ電流が生じる。これが刺激電流の一部又は全てを分岐させ、刺激作用を障害するか、あるいは完全に相殺し、患者に流れる実際の電流を正しく示せなくなることがある。］
- 本品の使用中及び使用前は清潔で乾燥な状態を維持すること。［湿気や汚染が本品の機能及び刺激結果を障害することがある。］
- 患者の組織内に金属製のインプラント（プレート又は電極）が植え込まれている場合、植え込まれている場所を確認しておくこと。［植え込まれている電子機器が刺激電流に影響されることがあり、ひいてはインプラントの故障、破壊さえも引き起こすことがある。］
- 本品に、電極ケーブルを接続している状態、及び電極針が組織中にある状態で高周波外科機器を使用しないこと。［ケーブル類がアンテナのような役割をし、針の先端に高い電流密度を生じさせ、この近くにある神経線維の非可逆的破壊を招く恐れがある。］

【不具合・有害事象】

＜その他の不具合＞

- 動作不良

【保管方法及び有効期間等】

１．保管方法

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

1) 0～50℃、相対湿度 90%以下の環境下で保管すること。
2) 水濡れや結露に注意すること。
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

２．耐用年数（本体）

耐用年数：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事項

・ 本品の日常の精度維持や、安全管理の為に次の項目を行うこと。
  ① 日常点検・保守は必ず行うこと。
  ② 部品等の消耗品を定期的に点検し、必要ならば交換などの処置を講ずること。
  ③ 使用前点検は、本機を使用する前に必ず行うこと。
  ④ 主に外観上の不具合や、本機の作動チェックを中心に行うこと。
  ⑤ 使用中の点検は使用中の異常な動作音、表示灯のチェックを行う。また「使用記録書」に使用状況を記載し、終業点検を行う際の資料として使用することを推奨する。
  ⑥ 終業点検は、使用中に異常がない場合は、主に清掃等を中心に行う。
  ⑦ 電池電圧シンボルが点滅している場合は、すぐに乾電池を交換する。

・ 本品の消毒は指定の消毒薬を用いてふき取り消毒だけを行い、スプレー消毒は行わないこと。結露を避けること。［本品の損傷を防止するため］

・ 本品の洗浄を行う際には以下の消毒薬は使用しないこと。
  「トリクロロエチレン」、「アセトン」、「メチルエチルケトン」、「ブタノン」、「ベンゼン」、「メタノール」、「セルロース系希釈液」等の有機溶剤、酸、水酸化ナトリウム溶液、ヨウ素又は染料を含む消毒剤［本品の外装を変色させることがある］

＜無菌操作用ノブの再使用について＞

無菌操作用ノブは必要に応じて洗浄後、使用前に滅菌することが必要である。推奨される滅菌方法は以下のとおりである。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：以下の何れかの条件にて滅菌を行う。

	温度	時間
①	115～118℃	30 分間
②	121～124℃	15 分間
③	126～129℃	10 分間

- 業者による保守点検事項

本品のメンテナンスは製造元か、製造元に依って公認された者しか行えない。

乾電池の液漏れがある場合、本品内部に浸透した酸が必須回路の損傷又は機能低下のおそれがあるため、本品を製造元に返送し、適切な洗浄と安全点検を受けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL（03）3814-2704
製造元：ストッカート社、ドイツ
Stockert GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。