

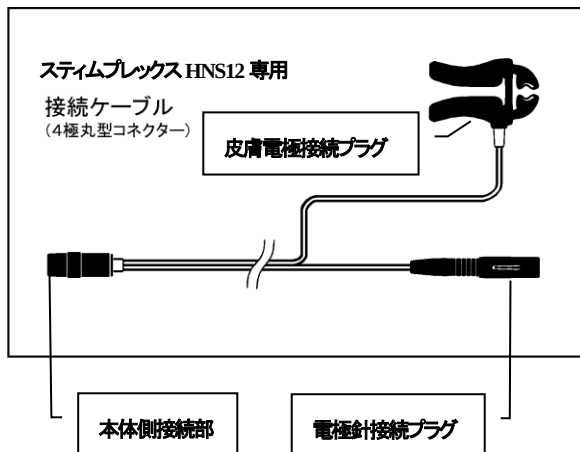
機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 局所麻酔用神経刺激装置 37042000
スティムプレックスHNS12
(専用接続ケーブル)

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

- 本品を指定の神経刺激装置以外に接続して使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理】**● 概要**

本品はスティムプレックスHNS12の専用接続ケーブルである。必ず本体（スティムプレックスHNS12）と組み合わせて使用すること。
詳細については本体（スティムプレックスHNS12）の添付文書、及び取扱説明書を参照すること。

● 各部の名称**【原理】**

本品は本体（スティムプレックスHNS12）と神経刺激用穿刺針（スティムプレックスAニードル等）との接続を行なうための接続用ケーブル及び付属品として機能する。

【使用目的又は効果】**【使用目的】**

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】

ここでは、本品（専用接続ケーブル）に関する使用方法を示す。併せて使用する刺激装置本体（スティムプレックスHNS12）の使用方法を含め、詳細な説明については、本体（スティムプレックスHNS12）の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

本品の使用方法は以下の通りである。

- スティムプレックスHNS12専用接続ケーブル(品番:4892070)
本体（スティムプレックスHNS12）との接続に使用する。本体側との接続は本体側接続部(4極丸型コネクタータイプ)で行う。
(本体スティムプレックスHNS12の添付文書及び取扱説明書参照)

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**【本品に固有の注意事項】**

本品の機能的安全性、及び適切な状態を使用前に必ず確認すること。
詳細については本体（スティムプレックスHNS12）の添付文書の「使用前の動作チェック」の章を参照すること。

【一般的な注意事項】

- 1) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① 本体（スティムプレックスHNS12）との接続状況、極性などの点検を行い、本装置が正確に作動することを確認すること。
 - ② 全ての接続が正確でかつ完全であること。
 - ③ 他の機器との併用は正確な作動あるいは診断を誤らせる恐れがあるので、十分に注意すること。
 - ④ 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - ⑤ 本体（スティムプレックスHNS12）の電池電源の状態(放電状態、極性等)を確認すること。
- 2) 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絶えず監視すること。
 - 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、患者の安全を確認した後、本品を状況に応じた適切な方法により取り除くこと。
 - ③ 高周波を用いた電気メス等と併用する場合、対極板の接続には十分に注意すること。又、電気メスの通電時は、必要であれば神経刺激用穿刺針を本品から外すなどの処置を行い、熱傷の発生を未然に防ぐこと。
 - ④ 高周波を用いた他の機器と併用する場合、他の機器の設置状況を確認し、本品をこれらの機器から少なくとも1m以上、離して使用すること。
- 3) 本品の使用後は、次の使用に支障がないよう清浄しておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
神経刺激装置 「スティムプレックス HNS 1 2」 以外の刺激装置	出力電流や警報機能が 保証できないだけでな く、医療事故につなが る恐れがある。	指定の刺激装置で ないと、正しく機 器が作動せず、保 証された性能を発 揮しない。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合が発現する可能性がある。

<不具合>

断線、通電不良、破損

【保管方法及び有効期間等】

● 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) 高温多湿及び直射日光を避け、保管すること。
- 2) 水濡れに注意すること。
- 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。

【保守・点検に関わる事項】

● 使用者による保守点検事項

1. 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・保守は必ず毎日行うこと。
- (2) 本品を定期的に点検し、必要ならば部品等の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) 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。

2. 保守点検は本品の日常の精度維持や、安全管理の為に次の項目を行なうこと。

- (1) 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。
- (2) 長期間使用していない装置を再び使用する際は、使用前に装置が正常に
且つ安全に動作することを確認してから使用すること。尚、再び使用する
場合は細部に渡り点検をする必要があり、専門の技術者に依頼すること。

* 【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：TEL 0120-401-741

製造元：ストックカート社、ドイツ

Stockert GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。