

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 診断用神経筋電気刺激装置 JMDN: 35729000

特定保守管理医療機器 ケイセイ神経刺激装置 TS-260

【警告】

1. 他の ME 機器を併用する場合、十分注意すること。
[正確な診断を誤らせ、危険な状態を引き起こす恐れがある]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 協調性または精神的適応力が欠如し、治療に協力が得られない患者への使用は避けること。[体重の負担もしくは過度の運動により不具合発現の可能性が高まる。]

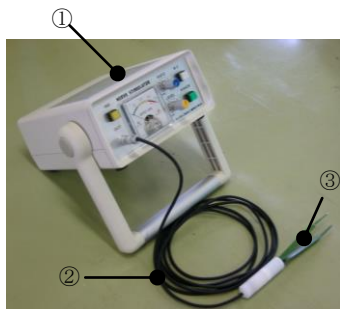
<併用医療機器>

1. 本品には指定された付属品のみ使用すること。
[相互作用の項参照]
2. 本品の付属品は他社製品に流用しないこと。
[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 本体
- 2) 出力コード
- 3) 出力ピンセット



なお、構成の詳細については取扱説明書「[2] 各部の名称」を参照のこと。

2. 電氣的定格

- 1) 電 源: DC 6V
- 2) 出力電力: 1Vp~200Vp
- 3) 出力周期: 2Hz~30Hz
- 4) 消費電流: 17mA

3. 性能

- 1) 出力電圧: 可変抵抗により 1Vp~200Vp までの範囲に設定することが出来る。
- 2) 出力周期: 可変抵抗により 2Hz~30Hz までの範囲に設定することが出来る。
- 3) 出力周期: 非対称スパイクパルス波形

4. 寸法及び重量

- 1) 外形寸法: 170(W)×80(H)×260(D) mm
- 2) 重 量: 約 1kg

5. 包装

- 1) 紙製段ボールによる梱包 1 個

6. 原理

- 1) 本品は単三電池 4 本を組み込む事により直流 6 ボルトの電源により作動する。直流 6 ボルトの電気は内部回路を通り使用者により出力レベル及び出力周期を調整され出力コードから出力ピンセットへと流れる。この工程によりピンセット先より生体を刺激し神経幹、神経分岐の確認を行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

1. 本装置は、手術時の補助的検査として電気刺激により神経幹、神経分岐の確認を行うと共に、損傷神経の損傷部位の判定に使用することが出来る。

【使用方法等】

1. 本体のセッティング

- 1) 本体に単三電池 4 本を、取り付ける。
- 2) 電源スイッチを ON にしてバッテリーチェックを押し、電池の残量を確認する。
- 3) 電源を OFF にする。
- 4) 出力コードを本体の出力コネクタに接続する。
- 5) 出力ピンセットを出力コードの先に接続する。

2. 出力の調整

- 1) 電源スイッチを ON にする。
- 2) 使用目的に合わせて出力レベル及び、出力周期をそれぞれのツマミで調節する。
- 3) 使用後は、電源スイッチを OFF にし、出力レベル(周期)のツマミを弱く(遅く)してから出力ピンセット及び出力コードの接続をはずす。

3. 使用後

- 1) 本体及び出力コード・出力ピンセットは清浄にしてまとめておくこと。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 使用前の注意

- 1) 出力コードの上には絶対に物を載せないこと。
- 2) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
- 3) 出力コード及び出力ピンセットが、正しく接続されていることを確認すること。

2. 使用時の注意

- 1) 診断に必要な電圧を超えないように注意すること。
- 2) 不適切な使用、取扱いをした場合、損傷や誤動作を引き起こす可能性があるため、十分注意すること。

3. 使用後の注意

- 1) 使用後は、電源スイッチを OFF にし、出力レベル(周期)のツマミを弱く(遅く)してから出力ピンセット及び出力コードの接続をはずす。
- 2) 本装置を清掃の際は、中性洗剤を染み込ませた布で拭くこと。但し揮発性の溶剤、酸性の薬品は絶対に使用しないこと。
- 3) 次回の使用に支障がないように清浄にし、整理した後保管すること。

4. その他の注意

- 1) 出力コードはオートクレーブ並びに煮沸消毒を行わないこと。
出力ピンセットはオートクレーブによる消毒が可能。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管については次の事項に注意すること。
 - 1) 本装置は、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置、保管すること。
 - 2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
弊社が指定した下記の専用機器以外との併用はしないこと。
[専用機器以外は仕様が異なるため適合しないおそれがある]

- 1) 診断用神経筋電気刺激装置 JMDM:35729000
「ケイセイ神経刺激装置 TS-260」の付属品
出力コード（16000BZZ01251000）
- 2) 診断用神経筋電気刺激装置 JMDM:35729000
「ケイセイ神経刺激装置 TS-260」の付属品
出力ピンセット（16000BZZ01251000）

【保管方法及び有効期間等】

1. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96

Tel:0256-92-3582