

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 コード 37042000
特定保守管理医療機器 **パジュンク Multistim** (センサー)

JPJF0122

【警告】

使用上の注意

- ・本品は麻酔ガスのガス爆発又は可燃性液体の発火を避けるため、可燃性物質存在下での使用をしてはならない。
- ・使用前に各接続部が清潔で水濡れのないことを確認すること。[漏電、断線及び機能低下の原因となるため。]
- ・使用前に全ての接続が確実に行われていることを確認すること。
- ・意図した電流が出力されない場合は、出力の増加に先立って、全ての接続及び患者の組織抵抗を確認すること。
- ・患者を金属部(接地又は電氣的に他機器と導電接続されているような部分)に接触させないこと。
- ・携帯電話、無線機器等の近辺で本品を使用しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]
- ・本品を短波治療器又はマイクロ波治療器の近辺(1m 以内)で使用しないこと。[正常に機能しないおそれがある。]

適用対象(患者)

- ・心臓や循環器に疾病がある患者及び解剖学的異常のある患者へ本品を適用しないこと。
- ・専門医への事前相談なしに電気機器(心臓ペースメーカー等)を埋め込んでいる患者に本品を使用しないこと。[刺激電流によってインプラント機器の障害が発生し、患者に危険を及ぼすおそれがある。]

併用医療機器

- ・電気手術器との同時接続は、電気手術器の使用前に本品の接続が全て外れており、電極が患者から取り外されていることを確認すること。[患者への熱傷及び本品の損傷のおそれがある。]
- ・複数メーカーの医療機器と併用する際は、各器具との互換性・適合性等の安全確認を行うこと。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・本品は PAJUNK 社製の刺激針及び PEG ハンドル以外と併用使用しないこと。[安全性を保証できないため。]
- ・医療機器として流通しているパッチ電極以外使用しないこと。銀/塩化銀を使用したディスポーザブルの ECG 電極を推奨する。

使用方法

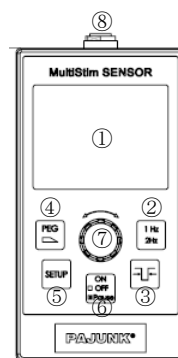
- ・胸部(胸郭、心臓)周辺での電極の適用はしないこと。
- ・修理は行わないこと。[製品の性能、安全性を保証できない。]
- ・ケーブルをループにしないこと。また、患者、スタッフ、患者に装着されたケーブル又は他の電気機器のコード類などの導体に接触させないこと。
- ・刺激針モードの場合、刺激電流は 0.15mA よりも低くしないこと。
- ・胸部(胸郭、心臓)周辺にパッチ電極を貼付しないこと。[心室細動(心細動)のリスクを増大させるおそれがある。]
- ・パッチ電極は損傷部位等に貼付しないこと。
- ・電池の液漏れが生じた場合には、速やかに使用を中止すること。本品の機能確認を行うため、必ず弊社にお問合せください。

【形状・構造及び原理等】

【形状】

本品は電気信号を発する神経刺激装置、刺激針や PEG ハンドルと接続するためのメインケーブルで構成されている。皮膚表面から神経刺激を行うための PEG ハンドルを付属しているものもある。メインケーブルには刺激針のみを接続するタイプもある。

・神経刺激装置



- ①ディスプレイ
- ②周波数調節ボタン
- ③パルス幅選択モードボタン
- ④刺激モード選択ボタン
- ⑤SETUP ボタン
- ⑥電源/PAUSE ボタン
- ⑦調節ダイヤル
- ⑧ソケット

・メインケーブル(例): SE



- ⑨本体接続用端子
- ⑩PEG 接続用端子(メス)
- ⑪刺激針接続用端子
- ⑫パッチ電極クリップ

・PEG ハンドル



- ⑬PEG 接続用端子(オス)

・短絡試験用プラグ



【作動・動作原理】

特定の筋肉又は神経・神経束に対し電流を流すことで神経刺激を与え、神経反射を確認することで局所麻酔を行う神経を特定する。

【使用目的又は効果】

本品は局所麻酔(診断的麻酔、手術麻酔及び治療的神経ブロック)の際に、筋肉及び神経・神経束を特定するために使用する機器である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品の神経刺激装置に異常が無いことを確認する。
- 2) 電源/PAUSE ボタンを押して、神経刺激装置の電源を ON にする。
※自動的に自己診断テストが始まり、問題があればエラーメッセージが表示される。
※電池残量を確認し、必要に応じて新しい 9V 電池と交換する。
- 3) 使用するメインケーブルに異常がないことを確認し、神経刺激装置のソケットに本体接続用端子を接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4) 短絡試験用プラグ及びパッチ電極クリップを用いてメインケーブルに短絡が無いことを確認する。

2. 使用

- 1) 使用する電極の端子をメインケーブルの適切な接続端子に接続する。必要に応じて、延長ケーブルを使用する。
- 2) 刺激モード選択ボタンにて使用するモードを選択する。
- 3) パルス幅選択モードボタンで振幅を、調節ダイヤルで電流の強度を設定する。
- 4) 周波数調節ボタンにてインパルス周波帯域を調節し、神経刺激を行う。
- 5) 各種音量調節及び設定値保存を行う場合は、SETUP ボタンにて行う。

3. 使用後

- 1) 神経刺激装置の電源を OFF にする。
- 2) 接続されている電極及びメインケーブルを取り外し、神経刺激装置及び各ケーブルを清拭する。単回使用の電極は各医療施設の手順に従って廃棄し、リユースの電極は適切な消毒を行う。

4. 滅菌

※※PEG ハンドルは使用前に必ず滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・使用前に必ず、機能点検を行うこと。
- ・本品は可能な範囲で使用者が定期点検をすること。損傷した付属品は使用しないこと。
- ・静電気放電(ESD)の電気生理学的ショックから患者を保護するため、作業をする際は適切な衣服を着用すること。[静電気放電(ESD)により針先に極めて高密度の電流が発生し、周囲組織に損傷を与えるおそれがある。]
- ・本品の全ての接続部に対し、通電している部品又は金属部品を接触させないこと。
- ・本品を他機器と接続しないこと。また、他機器の近くで本品を使用する場合、本品の意図した機能が正しく作動していることを絶えずモニターすること。
- ・刺激針での意図しない骨への接触は避けること。[刺激針が損傷し、適切な刺激電流が流れないおそれがある。]
- ・パッチ電極が変形又は損傷している場合は使用しないこと。
- ・パッチ電極は血行が良く筋肉質な部位、清潔、皮膚の剃毛及び余分な油を拭き取った部位に貼付すること。[導電率が低下することにより、適切な神経特定がされない、及び神経損傷のおそれがある。]
- ・本品使用時はパッチ電極の表面全体に $2\text{mA}/\text{cm}^2$ を超える電流密度が加わるため、十分に注意すること。
- ・出力時に以下の文言が表示された場合は、修理の必要があります。必ず弊社にお問合せください。
“direct current component” “direct voltage component”

[相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）]

併用注意（併用に注意すること）

- ・本品と付属品は導電性物質から離して使用すること。[放出される電磁場や静電場が刺激結果に影響を及ぼし、組織に意図しない刺激作用を与えるおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・水濡れに注意し、直射日光を避けて、室温で保存すること。
- ・保管条件
温度：10℃～30℃
相対湿度：20～65%
- ・本品を長期にわたり保管する場合、必ず電池を取り外して保管すること。[液漏れ等が生じるおそれがある。]

【保守・点検に係る事項】

※※[清拭・消毒・滅菌の方法]

- ・使用後は本品を清拭または消毒すること。清拭または消毒方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
- ・本品及び付属品の消毒を行う際は、メタノール含有剤を使用しないこと。
- ・また、清拭または消毒にはトリクロロエチレン、アセトン、メチルエチルケトン、ベンゼン及びセルロースシンナーは使用しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]

- ・PEG ハンドルの推奨滅菌条件
高圧蒸気滅菌
温度：134℃
時間：4 分

[使用者による保守点検事項]

- ・本品を長期間使用しなかった場合、使用前に本品が正常かつ完全に機能することを確認してから使用すること。

【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

株式会社ジェイエスエス

※大阪市中央区道修町 1-6-7 TEL:06-6222-3751

■外国製造所

パユンク社

(Pajunk GmbH Medizintechnologie)

ドイツ

お問い合わせ先



株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951