

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 **パユンク Multistim** の付属品 (PEGハンドル)

JPJF0142

【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。

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

- ・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 社製の神経刺激装置以外と併用使用しないこと。[安全性を保証できないため]

使用方法

- ・本品は、神経刺激装置・局所麻酔について十分な訓練を受け、知識のある医師及び医師の指示を受けた医療従事者以外使用しないこと。
- ・分解/改造の禁止 [製品の性能が損なわれるおそれがある。]
- ・修理は行わないこと。[製品の性能、安全性を保証できない。]

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕

本品は皮膚表面から神経刺激を行うための PEG ハンドルである。



【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】

本体の添付文書及び取扱説明書参照。また、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。

【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。]
- ・本品を洗浄しないこと。[本品が損傷するおそれがある。]
- ・本品の推奨滅菌条件
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安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