

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

ビゴン プレキシゴン

【警告】

使用方法

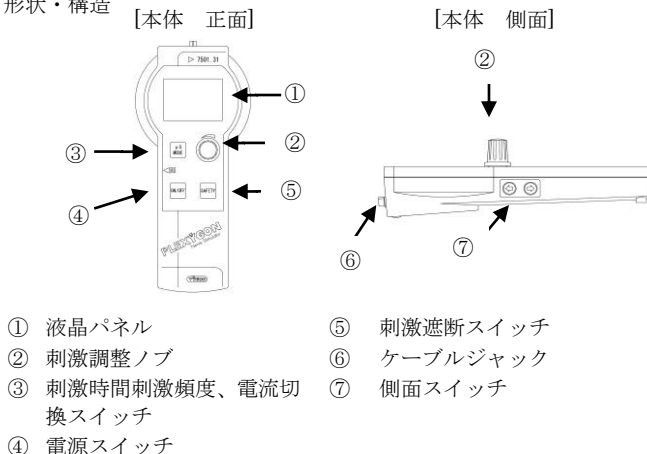
1. 本品はペースメーカー或いは他の体内に埋め込まれた医療機器、又は患者と接続されている機器の機能に影響を及ぼすことがあるので、これら医療機器を使用している患者に本品を適用する場合、事前にこれらの医療機器を取り扱っている専門家に相談すること。
2. 外科治療用高周波医療機器を使用している患者に本品を使用した場合、注意すること。【電極を通じ火傷、また、本品の損傷を来す可能性がある。】
3. 本品に不具合が生じている場合、本品の電池から液が漏れている場合、或いは本品に液体がかかった場合は、使用しないこと。
4. 本品に付属している純正品を使用すること。【純正品でない附属機器を使用した場合、電氣的刺激の出力が変動し、本品自体の安全性に影響を与える可能性がある。】
5. 本品の近傍で、マイクロ波治療器又は短波治療器を使用しないこと。
6. 胸部付近に電極を装着しないこと。【心細動のリスクを増大する可能性がある】
7. 本品と附属品との接続にあたって、適合性を確認の上、注意しながら取り扱うこと。
8. 本品にいかなる液体も漏らしてはならない。素早く、また、注意深く水滴を拭き去ること。

【禁忌・禁止】

1. 本品を可燃性ガスのもとで使用してはならない。
2. 本品のケーブルを他の機器のケーブルと、又は他の医療機器を使用している患者と直接接触してはならない。

【形状・構造及び原理等】

形状・構造



付属品：電池、ケーブル

作動・動作原理

本装置は刺激時間、刺激頻度、電流切換スイッチ及び刺激調整ノブにより選択された低周波電流（双極性矩形波）が、接触刺激導子を通して神経を電気刺激する装置である。

* 【使用目的、効能又は効果】

本品は末梢神経を刺激するための電気パルスを発生する刺激装置である。

【品目仕様等】

項目	品目仕様
出力電流範囲	0.00～6.00mA（出力精度 ± 0.02 mA） （負荷抵抗値 $10\Omega \sim 6.6k\Omega$ ）
出力周波数 （刺激頻度）	1Hz/2Hz/4Hz（選択式、精度 $\pm 5\%$ ）
出力パルス幅 （刺激時間）	50 μ s/100 μ s/300 μ s（選択式、精度 $\pm 12\%$ ）

【操作方法又は使用方法等】

本品は資格のある者が同封の取扱説明書を完全に読んだ後、使用すること。使用する者は、解剖学、神経生理学の専門知識を有し、かつ末梢神経ブロックの実施法について知識を有する医療従事者であること。

1. 本品のセットアップ

1.1 部品のチェック

包装ケースの中に以下の部品が梱包されていることを確認下さい。

－刺激針に接続するためのケーブル 1 本

－9V-500mAh(タイプ 6LR61)のアルカリ乾電池 1 個

1.2 電池の装着/交換

（本品の背面下部のパネルのレバーをゆっくりと押しながら、上方に引張り、開いてください。）アルカリ乾電池 9V-500mAh（タイプ 6LR61）を内側電池収納場所のクリップに陰・陽極（+/- 極）の位置を確認し、接続してください。電池を収納場所に挿入し、開けたときと反対の操作をし、背面パネルを閉めて下さい。

1.3 ケーブルの接続

一乾電池を挿入後、背面パネルを閉じた後、付属品のケーブルの三極プラグを本品の先端部のソケットに挿入します。黒色ケーブルを接続可能な神経探索針（陰極（一極）；黒色プラグ）に接続し、赤色ケーブルを患者に接触した心電図電極に接続する。接続可能な神経探索針の取扱いについては、接続可能な神経探索針の添付文書を参照すること。

接続可能な神経探索針

販売名	医療機器認証番号
エコブックス プラス	224AMBZX00013000

2. 本品のスイッチオン/オフ

本品のフロントパネル上にある、電源スイッチ（図④/ON/OFF と表示したボタン）を押すことにより電源が入ります。初期設定の表示は、スイッチ ON/OFF を押し電源を入れると、刺激電流は 0.00mA、刺激頻度は 2Hz、刺激時間は 300 μ s と液晶パネル（図①）に表示されます。

本品の電源を切るには、電源スイッチ（図④/ON/OFF と表示したボタン）を 2 秒間押し続けます。

3. 設定の変更

本品の設定を変更するには、刺激時間、刺激頻度、電流切換スイッチ（図③）を 2 秒間押し続けます。メニューに入ると、変更可能なパラメータが黒枠表示されます。刺激調整ノブ（図②）を時計回り或いは反時計回りにまわすことにより、パラメータの値を変更することができます。希望する数値を選択し、再度 μ S/MODE ボタン（図③）を押し数値を確定します。変更可能なパラメータとその値は以下のとおり。

刺激頻度：選択可能な値：2-1-4Hz

刺激時間：選択可能な値：300-50-100 μ s

測定単位：選択可能な値：mA-nC

音：選択可能な値：on-off

本品の作動中に μ S/MODE ボタン（図③）を押し速やかに離すと、供給電荷を絶えず保ったまま（表示板には nC で表示）、イ

ンパルス（周波数）の刺激時間を変更することができる。もし表示がmA ならば、供給する負荷を一定に保つため、電流は変化する。（例：刺激時間 300 μ S－電流 0.5mA、刺激時間を 150 μ S に変更－電流 1.5mA、刺激時間を 50 μ S に変更－電流 3.0 mA）

4. 電流/負荷量の選択

本体の右上にある刺激調整ノブ（図②）をもつていかなる刺激負荷であっても、本品からの電流或いは負荷量を選択することができる。

刺激調整ノブ（図②）を回転することにより電流が 0.5mA 以上もしくは、以下によって、電流を 0.1mA もしくは 0.02mA ずつ変更することができる。ノブを時計回りに回すと電流は増加し、反時計まわりに回すと減少する。0.5mA 以下で微調整を行うと、表示画面に P（Precision・精密な調整の意）の印が現れる。

注意：表示画面上に nC の印が現れると、負荷（電荷）の選択は刺激時間と電流との積と同一となり、以下の表に示した値に該当する。

	300 μ S	100 μ S	50 μ S
Q $\geq$ 150nC	30nC	—	—
Q<150nC	6nC	—	—
Q $\geq$ 75nC	—	10nC	—
Q<75nC	—	2nC	—
Q $\geq$ 25nC	—	—	5nC
Q<25nC	—	—	1nC

選択可能な電流の範囲は、

刺激時間が 300 μ S では、0～4mA（0～1200nC）

刺激時間が 100 μ S では、0～5mA（0～500nC）

刺激時間が 50 μ S では、0～6mA（0～300nC）

刺激負荷を課せられる毎に「ピッ」というスピーカー音が鳴る。そのスピーカー音は 1.0mA から 0.5mA の間で、0.1mA 低下する毎に、音量が上がるようになっている。

安全確保のため、電流或いは刺激時間は患者に針を挿入する前 2.0mA（或いはこれと同等の刺激）以上の電流を設定できない様になっている。

5. 神経叢探索の操作

1) 病院のガイドラインに従って穿刺部位を消毒し、滅菌状態を維持するため、ドレープ等で覆う。

2) 必要があれば、穿刺部位に局所麻酔を施す。

3) 電極は、神経刺激装置の（赤い）ケーブルのプラス極に接続し、針を挿入する部位から約 20cm 離れた、清潔にした皮膚の上に置く。

4) 針は、神経刺激装置のケーブルのマイナス極（黒）に接続する。

5) 局所麻酔剤を用いて針と延長チューブをブライミングする。

6) 本品を目的の神経に向け、穿刺する。皮下に刺入した後、神経刺激装置の電源を入れる。推奨される刺激の周波数（刺激頻度）は 2Hz である。運動神経の位置決定をするには、およそ 300 μ s のパルス周期で 1mA、100 μ s のパルス周期で 2～3mA の強度にし、最初の筋収縮を引き出す。神経が敏感、若しくはニューロパチーの場合は、電流をより強くする。

7) 超音波ガイド下により、針が目的の神経に近づいていることを確認、または予期された筋収縮反応が得られた場合、反応を最大化するために、針の位置を再調整する。針を進めるごとに、電流を徐々に弱める。電流は、最低レベルの 0.5mA 以下まで弱めること。

8) 局所麻酔薬を注入する前に、吸引テストを行う。

9) 1cc 若しくは 2cc の局所麻酔薬を注入すると、筋収縮は数秒で消える。筋収縮は、電流を強めることで簡単に復元することができる。局所麻酔薬の必要量をゆっくりと少量（数ミリリットル）ずつ分割注入を行う。

10) 局所麻酔薬の注入を中断し、再開する場合は、注入前に必ず吸引テストを行う。

11) 手技終了後、針を抜きし適切な処置を行う。

6. 表示

液晶パネル（図①）は、刺激に伴う電流と負荷の値、並びに選択した機能のパラメータ（刺激時間、刺激頻度、表示上の測定単位、選択している項目、電池切れ警告）を表示するようになっている。表示は、刺激調整ノブ（図②）を回している時を除き、本品からその時点で供給される刺激値となっている。刺激調整ノブ(図②)による変更時は、変更後 4 秒間調整を行っている間も、選択された値を示す。供給される電流が 0.02mA 以上、選択した電流と乖離する場合、表示板上の値は点滅するようになっている。

ケーブルが針から外れた場合、或いは ECG の電極から外れた場合、（若しくは針が患者皮膚から抜かれた場合）、電流は 0 となり、表示は点滅し、本品は連続音を発します。

針がまだ患者の皮膚に挿入される前では、設定後 4 秒経過した場合、表示は 0（供給電流値）となり、点滅を始めるが、警告音は発生しません。

電池残量が本品の機能を適切に行うに足る量が保持されていない場合、液晶ディスプレイ上の左上のインディケータが点灯しかつ点滅を始めます。

電池の充電量が低下しインディケータが点灯した場合、使用を中止し、新しい電池に交換して下さい。液晶ディスプレイ（図①）は選択したパラメータを表示し、電流と負荷量を調整するために刺激調整ノブ（図②）又は側面のスイッチ（図⑦）のどちらを選択中であるかを表示します。

液晶ディスプレイに P 字が表示された場合、本品は自動的に Precision（精度）モードになったことを示している。

7. 側面スイッチ(図⑦)によるコントロール（設定のための刺激調整ノブ(図②)の代替）

側面コントロールボタンは、2 秒間どちらかの矢印のボタンを押し続けることにより起動状態となります。電流と負荷量を刺激調整ノブと区別するための側面コントロールボタンが起動した場合、液晶ディスプレイ上、⊙の印が消失し、代わりに⊖の印を表示します。側面コントロールボタンは本体表面の刺激調整ノブの代わりとなるもので、側面コントロールボタンの上部ボタンを押すと、刺激調整ノブを時計回りに回すことと同じ操作となり。

側面コントロールボタンの下部ボタンはこれとは逆に、反時計回りに刺激調整ノブを回す操作と同じである。下部/上部ボタンを押し続けると電流/負荷は継続して調整される。本品を清潔区域、保護袋（別途供給）の中で使用する際、或いは片手で使用する際、側面コントロールボタンは極めて有用である。

側面コントロールボタンが稼働している場合、側面コントロールボタンによる起動を中止する場合は本品の電源をオフにして下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 麻酔薬の投与は、刺激に対する種々の神経反応を引き起こすことがある。それ故、投与後、本品での同じ量の刺激を維持することはできなくなる。必ず、投与前に吸引により血液が採取されないことを確認すること。
2. より低い負荷量はさらなる精度をもたらすが、神経との直接接の高リスクを負うことになる。
3. 一旦、試験用量の投与による問題がないことを確認できた後、全容量の麻酔薬を投与すること。
4. 神経ブロックの完璧な施術を行うため、必要な構成神経全てに対し同じ方法で探索すること。
5. 医用電気機器の安全基準（JIST0601-1）に従い、本品は室温 10℃ から 40℃、相対湿度 30%から 75%の環境下で操作すること。
6. スイッチオンの状態で電流の自己制限
安全確保のため、患者皮内に針を挿入する前に過剰電流が流れないようにになっている。刺激時間の選択とは独立し、2.0mA（又はこれと同等の負荷量）を上回る電流を選択できないようになっている。
患者に針が挿入された場合、2.0mA を上回る電流を選択できるようになります。
7. 音
本品は患者に与えられた電気刺激に同調する音を発生するよう

になっています。(選択された刺激頻度と同調)
この音の音調は 1.0mA (或いは同等の負荷量) 以上の電流では同一である。設定されている電流はそれぞれ 0.1mA の減少ごと 0.5mA (最高音調) まで 5 段階に分けて減少するようになっている。

0.5mA を下回る電流の場合、音調は変化しない。

設定修正のメニューから、通常の機能で稼働している限り、消音することは可能である。この場合、現れている表示はスピーカーマークがクロス (X 印) になっている。

警告音を消音することはできない。

8. 設定/供給電流

本品は選択した電流と供給している電流が同じになるように、継続かつ自動でチェックと微調整を行っています。表示された電流は、他設定に伴う表示変更前の 4 秒を除き、選択されかつ供給される電流を示しています。

本品が選択された電流を実際に供給するのを妨げる抵抗のピークに達した場合、以後、表示値は点滅し、その後、実際に供給している電流を示すようになる。

患者に針が挿入されない場合、4 秒後、パネルの表示は 0 (供給電流) を警告音なしの点滅表示となります。

9. 接続はずれ警告

針或いは ECG 電極との接続はずれの場合、電流は 0 と表示され、点滅し、断続的に警告音を鳴らします。

10. 安全遮断スイッチ (図⑤)

安全遮断スイッチ (図⑤) を押すことにより、電流/負荷を直ちに 0 にすることができます。

安全遮断スイッチ (図⑤) を押すことは、供給電流を 0 にするだけでなく、高圧回路をオフにし、同時に本品の出力を止める保護回路を作動させます。本品の全ての回路を再作動させるには、ノブを時計周りに回す。安全遮断ボタンのみを押すと、表示されていた刺激時間及び周波数 (刺激頻度) パラメータを変更せずに保存することができる。

11. "Precision(精度)"機能

本品は広い角度にノブを回さないで済むよう、電流/負荷を調整するための刻みを大きく (0.1mA) 設定している。

針の先端部位置の高精度の調整には、より細かい電流/負荷の設定が要求されますので、本品は、0.5mA 以下 (或いは【操作方法又は使用方法】の 4.電流/負荷量の選択の表に示す同等の負荷) の電流設定においては、自動的に細かく 0.02mA ごとの設定ができるようになっている。

"Precision (精度)" 機能が作動しているときには、P の文字が液晶ディスプレイ上に表示される。

12. 電池の消費

電池残量が本品の機能を適切に行うに足る量が保持されていない場合、表示板の左上のインディケータが点灯し点滅を始める。

電池の残量が低下した場合使用を中止し新しい電池に交換をして下さい。

13. 自動スイッチオフ

電流設定を 0 のまま変更しないで、15 分間、放置しておくとき本品は自動的に電源が切れる。

5. 本品は中性水を浸した柔らかい布で拭く。可能なら、脱脂洗淨水又は殺菌水を使用することが望ましい。

6. エチルアルコールを使用してはならない。いかなる液体も本品にスプレーしてはならない。また、浸漬してはならない。

7. 本体を液体や蒸気に接触させたり、或いは高湿度下に置くと、機能を損う恐れあるので、本体と液体との接触することはさけること。

8. 液体との接触があった場合、注意して残存する液体をぬぐい去ること。

9. ケーブルは、50℃を下回る温度でエチレンオキサイドによる殺菌を行うことができる。

【包装】

1 台/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社ビゴン・ジャポン

大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号

中津第 2 リッチビル 3 階

電話：06-6131-5300 (代表)

外国製造業者：ビゴン社.(VYGON S.A.)

外国製造所国名：フランス(FRANCE)

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管

耐用期間

5 年

維持管理：

1. 本品を使用しない場合、スイッチはオフにし、電池の消耗を避けること。
2. 使用後、本品及び付属品は保管箱にて保管すること。
3. 長期に亘って使用しない場合、電池を取り除き、保管箱中に保管すること。
4. 電池の印が点滅している場合、電池残量が少なくなっていることを示している。電池を速やかに取り換え、電池残量が少ない状態で使用しないこと。使い切った電池は速やかに本体より取り除き、廃棄すること。