

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 特定保守管理医療機器 局所麻酔用神経刺激装置(37042000)  
末梢神経刺激装置 アクナス

【警告】

- ・事故や誤動作の恐れがあるので、下記の医療機器とは併用しないでください。
  - ・高圧酸素治療器
  - ・電気メス
  - ・MRI装置 (各磁気共鳴画像診断装置)
- ・ペースメーカー等の体内埋め込み型電子機器の装着者に対しては専門医の医学的知見が得られない場合は使用しないでください。
- ・短波治療器やマイクロ波治療器の近くで使用しないでください。
- ・本品に接続した電極を胸部付近に装着しないでください。
- ・本品を筋反射確認のための電気刺激以外の用途には使用しないでください。
- ・同じ針電極を用いた刺激を20分以上続けしないでください。

【禁忌・禁止】

- ・高圧酸素室内では絶対に使用しないでください。
- ・可燃性麻酔ガス、及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

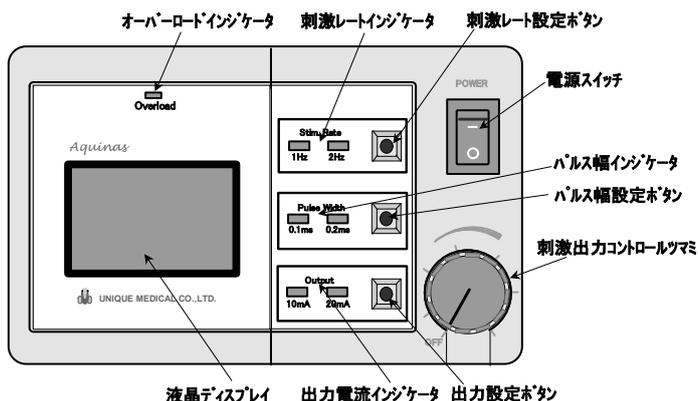
本品は、持ち運び可能な神経刺激装置で、出力電流を調節するための刺激出力コントロールツマミと、その電流値を表示する液晶ディスプレイ、刺激条件を設定するための設定ボタンが付いています。刺激部位に、誤って急に大きな刺激電流を流さないように、刺激出力コントロールツマミを必ずゼロ位置にリセットしないと出力が得られない方式となっています。

1. 構成

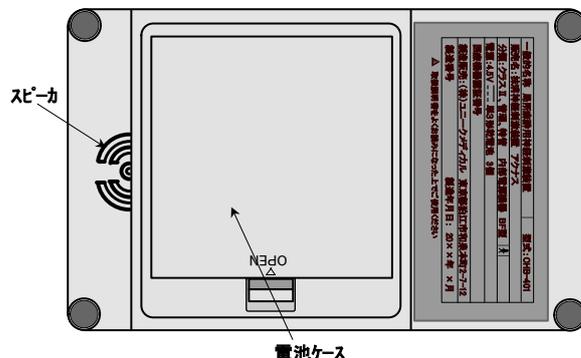
区分	名称
(1) 本体	末梢神経刺激装置
(2) 付属品	ユニーク針接続用ケーブル
	単三形乾電池
	取扱説明書
	技術解説書
	添付文書 (本書)
	簡易マニュアル
(3) 併用医療機器	ユニーク針
	一般的名称：一時的使用麻酔用穿刺針、 販売名：薬液注入針電極 (ユニーク針)
	医療機器認証番号：224AGBZX00113000
	基準電極
	一般的名称：体表面筋電計電極 販売名：生体用接地電極
	医療機器届出番号：13B1X10014000011

2. 外観

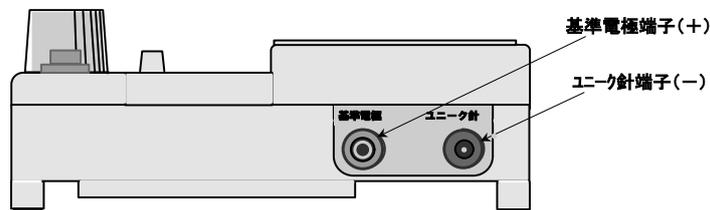
・本体前面



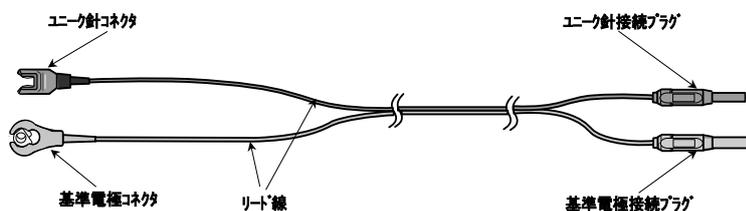
・背面



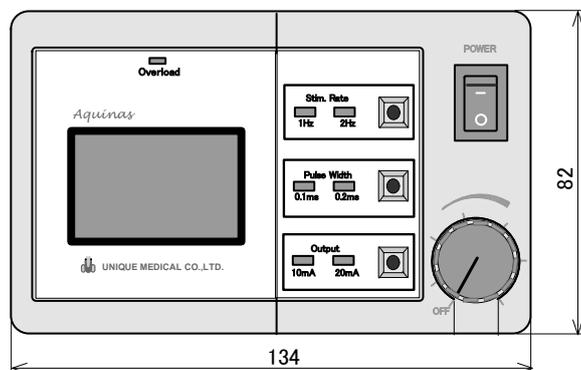
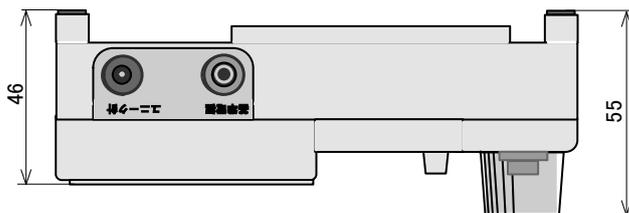
・側面



・付属品：ユニーク針接続用ケーブル



2. 寸法 (単位 mm)



3. 材質

本体ケース：ABS、ポリカーボネート  
電源スイッチ：ポリアミド  
刺激出力コントロールツマミ：ポリアミド

必ず添付の取扱説明書をご参照ください

#### 4. 作動・動作原理

本装置は乾電池3個を電源として動作する内部電源機器です。

電池電圧を直流電圧変換回路で昇圧し、これを可変抵抗器につながる出力電流制御回路で制御することにより、最大20mAまでの可変出力電流が得られる構成となっています。

この出力電流を、内蔵するマイクロコンピュータからの信号によってスイッチングすることにより、基準電位に対して負性の矩形波を作り出し、刺激出力を得ています。

#### 【使用目的又は効果】

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られます。

#### 性能

##### (1) 出力電流制御特性

出力設定 “10mA”、“20mA”の各設定において刺激出力コントロールツマミの最小位置※から最大位置まで実測電流は連続的に増加し、刺激出力コントロールツマミの最小位置と最大位置での電流の比が、実測値および液晶ディスプレイ表示値で2/100を越えない。

※刺激出力コントロールツマミをONにし、反時計方向に戻したときの停止位置

##### (2) 刺激出力特性

###### 1) 出力の内容：

電流制御された、基準電極に対して負性のパルス出力

###### 2) 出力電流：

10mA設定時 0～10mA±30%

20mA設定時 0～20mA±30%

###### 3) 刺激レート（パルス繰り返し周波数）：

1Hz設定時 1.0Hz±30%

2Hz設定時 2.0Hz±30%

###### 4) パルス幅：

0.1ms設定時 0.1ms±30%

0.2ms設定時 0.2ms±30%

###### 5) 出力最大振幅：電圧 200V、電流 20mA

###### 6) 出力波形に含まれる直流成分：

0.01μA±30%、0.1μV±30%（最小パラメータのとき）～8μA±30%、80mV±30%（最大パラメータのとき）

##### (3) 電源電圧変動

JIS T0601-2-10:2005 “51.101 電源電圧変動”による。

##### (4) 出力インタロック

JIS T0601-2-10:2005 “51.102 出力インタロック”による。

#### 【使用方法等】

##### ・使用前の準備、点検

###### (1) 電池の取り付け

本体裏面の電池ケースの蓋を開けて、単三形乾電池3本を取り付け、蓋をします。

###### (2) 動作点検

①電源スイッチをONにして、液晶ディスプレイに機種名が表示され、各設定インジケータが点灯することを確認してください。

②刺激レート、パルス幅、出力電流の各設定ボタンを押して、各設定インジケータの点灯が切り替わることを確認してください。

③刺激出力コントロールツマミを時計方向に回して、出力スイッチをONにします。さらに時計方向に回すと、液晶ディスプレイに電流値が表示されるとともにピープ音が発せられ、次にオーバーロードインジケータが点灯することを確認してください。

④刺激出力コントロールツマミをOFF位置に戻して、電源スイッチを切ります。

###### (3) 接続ケーブルの接続

付属のユニーク針接続用ケーブルのユニーク針接続プラグと基準電極接続プラグを、本品側面のユニーク針端子と基準電極端子の色に合わせて差し込みます。

##### ・使用方法

(1) ルアーロックシリンジに局所麻酔剤を充填して注射の準備をして下さい。

(2) シリンジ（または、そのエクステンションチューブ）にユニーク針の針基部をしっかりとロックした後、針基接続部にユニーク針接続用ケーブルのユニーク針コネクタを差し込み、固定します。

(3) 基準電極は上肢刺激の場合は肘周りに、下肢刺激の場合には膝周りに装着し、基準電極コネクタを電極のスナップに接続します。

(4) 本品の電源スイッチをONにします。

(5) 設定ボタンを押して、それぞれ刺激レート、パルス幅、出力電流を設定します。

安全のために下記の設定からスタートして下さい。

Stim. Rate	Pulse Width	Output
1Hz	0.1ms	10mA

(6) 標的筋付近を目安としてユニーク針を刺します。

(7) ユニーク針と基準電極に各コネクタがしっかりと接続されていることを確認してから、刺激出力コントロールツマミを回して出力スイッチをONにし、出力電流を数mAに設定して筋反射の有無を観察します。

(8) 針先の位置を移動させ、筋反射が大きくなる箇所を特定し、薬液を注入します。

(9) 処置が終わったら、刺激出力コントロールツマミをOFFの位置まで戻して、電源スイッチをOFFにして下さい。

針を抜去し、基準電極を剥がして処置を終了します。

#### 【使用上の注意】

(1) 局所麻酔、経皮的神経ブロック手技を十分習熟した医師のみご使用下さい。

(2) 電源スイッチをONにする前に、刺激出力コントロールツマミの指示がOFFの位置にあることを確認して下さい。

(3) 接続ケーブルのコネクタはしっかりと取り付け、ゆるみがあったら使用しないで下さい。

(4) 刺激は部位の特定が出来る最小レベルで使用し、過度な電流を流さないで下さい。

(5) 刺激出力中に針や接続ケーブルの金属部に触れないで下さい。

(6) 同じ針を用いた刺激を20分以上続けしないで下さい。

(7) 高圧酸素治療器、電気メス、MRIと併用しないで下さい。

(8) 短波治療器やマイクロ波治療器に近接した位置での使用は避けて下さい。

(9) ベースメーカー等の植込み形電子機器を装着した患者への使用は、専門医の医学的知見が得られない場合には避けて下さい。

(10) 本品に接続した電極を胸部付近に装着しないで下さい。

(11) 本品を水や薬品のかかる場所や湿気・ほこりの多い場所で使用しないで下さい。

(12) 化学薬品保管場所等、引火性・腐食性のガスが発生する可能性のある場所で使用しないで下さい。

必ず添付の取扱説明書をご参照ください

### 【保管方法及び有効期間等】

#### (1) 保管方法

- ・ 以下のような場所の保管は避けて下さい。  
高温多湿及び直射日光及び水ぬれの可能性のある場所、ほこりの多い場所、化学薬品保管場所など引火・腐食性ガスが発生する可能性のある場所、塩分や有毒ガス等の発生する場所。
- ・ 1ヶ月以上使用しない場合は電池を取り出して保管して下さい。

#### 保管環境：

- ・ 周囲温度：-10～+45℃
- ・ 相対湿度：95%RH以下（結露の無き事）

#### (2) 耐用期間・使用期間

- ・ 6年（自己認証による）

### 【保守・点検に係る事項】

- 本品を正しく使用するために定期点検を実施して下さい。  
点検の詳細は取扱説明書「保守管理」の項を参照して下さい。
1. 使用者による保守点検（使用前の準備、点検を参照）
  2. 業者による保守点検（詳細は取扱説明書を参照）

### 【包装】

- ・ 包装単位  
1組/箱

### 【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 ユニークメディカル  
電 話：03-3480-7259

製造業者：株式会社 ルフト

**必ず添付の取扱説明書をご参照ください**

