

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
(顔面神経刺激装置 JMDN：35724000)

特定保守管理医療機器

ケイセイ神経刺激装置 KNS-1000

【警告】

使用上の注意

1. 心臓への直接使用または心臓を交差する部位に電極を配置しないこと。[心筋へ直接電流が流れ、心筋の損傷や不整脈が生じる可能性があります。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

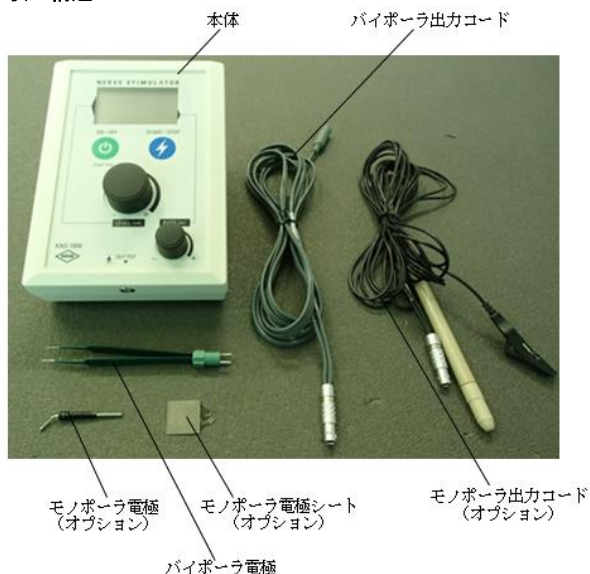
1. 金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。[アナフィラキシーショックを引き起こす可能性があります]
2. 専門家による医学的指示がない限り、ペースメーカーなどの体内植込型医用電気機器を装着している患者には使用しないこと。[体内植込型医用電気機器に誤作動が生じる可能性があります]
3. 人工心肺などの生命維持用医用電気機器を使用している患者には使用しないこと。[生命維持用医用電気機器に誤作動が生じる可能性があります]
4. 妊婦又は妊娠の可能性のある患者には使用しないこと。[胎児に電流が流れる可能性を含め、母胎への影響の可能性があります]

<使用方法>

1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発もしくは発火の危険性があります]
2. 本装置専用のアクセサリ以外は使用しないこと。[誤作動を起こす可能性があります]
3. 弊社及び弊社指定の修理業者以外は本装置、及びアクセサリの分解及び修理・改造は行わないこと。[誤作動及び発火、感電等を起こす可能性があります]
4. 本装置の近くで電磁波を発生する装置(携帯電話や電気手術器など)を使用しないこと。[誤作動を起こす可能性があります]

【形状・構造および原理等】

形状・構造



構成部品一覧

名称
本体
バイポーラ出力コード
バイポーラ電極
モノポーラ出力コード (オプション)
モノポーラ電極 (オプション)
モノポーラ電極シート (オプション)

構成品の詳細については、取扱説明書を参照してください。

仕様

出力電流	0.1mA ~ 10.0 mA (0.1mA ステップ) 出力精度：±0.1mA 負荷抵抗値：10Ω ~ 10kΩ
出力周期	2.0Hz ~ 30.0 Hz (0.5Hz ステップ) 出力精度：±10%
パルス幅	1200μs 出力精度：±10%
電源	DC6V (単三電池 4本)
分類	内部電源機器、BF型

原理

内部電源(単三形電池 4本) DC6V から電源を取り、昇圧回路、演算回路、矩形波パルス発生回路及び定電流回路を介し、出力コネクタに接続された電極より刺激パルスとして出力される。

包装

1台単位で包装

【使用目的又は効果】

意図的な電気刺激によって誘発される生体電位を導出し、それらの情報を提供する。

【使用方法等】

使用するコード及び電極(モノポーラ電極シートを除く)は使用前に必ず滅菌を行ってください。

1. 使用前準備

- 1) 本体背面にある電池ボックスへ単三形電池 4本を取付ける。
- 2) 使用中に電池がなくなる可能性があるため、必ず予備の電池を準備する。
- 3) 使用目的に合わせた電極コードを本体前側面の出力コネクタへ接続する。
- 4) 電極コードに接続する電極は使用用途に合わせて接続する。
- 5) モノポーラ電極コードを使用する際は、電極ハンドル側には電極を接続し、モノポーラ電極シートクリップ側にはモノポーラ電極シートを接続する。

2. 基本操作

- 1) 本体の電源ボタン (POWER) を押し(約 1 秒間)、本体を起動させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 電流調整ツマミを操作し、適正な出力電流値(mA)に設定する。
 - 3) 周期調整ツマミを操作し、適正な出力頻度 (Hz) を設定する。
 - 4) 出力ボタン (START/STOP) を押し、電極より刺激パルス電流を出力させる。(出力中はディスプレイ [STIM] の文字が表示されます)
 - 5) 電極を使用部位へ接触させる。(接触中は電子音が鳴ります)
 - 6) 術中、しばらく使用しない場合は出力ボタン(STRAT/STOP)を押し待機状態にする。(待機状態はディスプレイに [STIM] の文字が消えます)
3. 使用後
- 1) 使用後、電源ボタン (POWER) を押し本体を停止する。
 - 2) 電極コード及び電極をそれぞれの接続部より取り外し、洗浄及び滅菌を実施したのち保管する。(モノポーラ電極シートは、使用後廃棄する)
 - 3) 本体は清浄にしておき、乾電池は全て取り外した状態で保管する。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者への使用は専門の医師の指導監督下で行うこと)
 - 1) てんかん、皮膚障害、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴がある患者。
 - 2) 種々の植込医療機器を使用している患者 [植込医療機器が誤作動を起こす可能性があります。]
2. 重要な基本的注意事項
 - 1) 刺激パルス患者へ与える際には、電流値は最小値から行い、反応を確認しながら徐々に上げて使用すること。[過剰な電流により感電事故を起こす可能性があります]
 - 2) 1 度使用したモノポーラ電極シートは再使用しないこと。[再使用した場合、モノポーラ電極シートの接着面が劣化して、正常に機能しない可能性があります]
 - 3) モノポーラ電極シートを使用する場合は、貼り付ける組織を清潔に拭き、シールの全面積を適切に装着すること。[正常に機能しない可能性があります]
 - 4) 使用中に本装置に異常が発見された場合には、出力電極を患者から離すなど、適切な措置を講じること。[機器の故障により患者に被害が及ぶ可能性があります]
 - 5) モノポーラ電極シートは 1 時間以上の貼付はしないこと。[貼付した皮膚表面が炎症を起こす可能性があります]
3. 相互作用

＜併用禁止＞

 - 1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) による診断時は併用を行わないこと。[本装置、及び MRI 装置の誤作動を引き起こす可能性がある。]

＜併用注意＞

 - 1) 除細動器を併用して用いる場合、電極を外して使用すること。[放電エネルギーで操作者が電撃を受ける可能性があります]
 - 2) 電気メス等の電気手術器を併用して用いる場合、電気メス電極板の全面積を適切に設置して下さい。[本装置の電極に流れ、装着部に熱傷が生じます]
 - 3) 電気デバイスを搭載した医療機器との併用においては、相互的影響に注意し、各医療機器取扱説明書の指示に従って下さい。
4. その他の注意
 - 1) 水など液体の入った容器は、装置もしくはアクセサリに水がかからない位置に置いて下さい。[装置等に水がかかると故障の原因になるだけでなく、操作者や患者への不意の電撃を誘発する恐れがあります]
 - 2) 機器内部に液体が入ったと思われる場合は、直ちに使用を中止し、購入先もしくは製造販売業者に連絡して下さい。[点検、修理、安全性評価を行う必要があります]
 - 3) 機器への接続等に関して、必ず電源を OFF にした状態で接続して下さい。[感電の可能性があります]

- 4) 本装置、アクセサリ及び乾電池を廃棄する際は、市町村の指示に従って廃棄して下さい。[環境保護のため]
- 5) 故障したときはご購入店又は弊社へご連絡下さい。
- 6) 本装置の取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

温度範囲：10~35 [°C]
 湿度範囲：30~75 [%] (結露しないこと)
 気圧範囲：70~106 [kPa]

保存環境条件

温度範囲：-20~40 [°C]
 湿度範囲：20~90 [%] (結露しないこと)
 気圧範囲：70~106 [kPa]

- ① 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。
- ② 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。

＜耐用期間＞

本体 7 年 (当社データの自己認証による)
 耐用期間は指定した保守点検を実施し、必要に応じた修理を行うことによって、性能が維持できる期間となります。
 注： 耐用期間内であっても、使用状況または使用頻度により差異が生じることがございます。また、一般市販品の部品については、製造元の事情 (製造期間終了、製造中止等) により耐用期間内であっても部品供給できない場合がございます。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検中に異常を発見した際には、ご購入店又は弊社へご連絡下さい。

＜洗浄方法＞

1. 本体を清掃の際は、柔らかい布をぬるま湯で湿らせるか、中性洗剤を含ませて拭くこと。
 ※ 本体の清浄・消毒などを行う際は、電源を OFF にし、本体背面の電池ボックスから電池を抜いた状態で行って下さい。
2. 電極コードおよび電極の洗浄は、柔らかいブラシ又は中性洗剤を染み込ませた布またはスポンジを用いて清浄する。その際、プラグ接続部に水分や洗剤が残らないよう注意すること。
3. また、液体の中に浸さないように注意すること。
 ※ 金属たわし、研磨剤等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。

＜推奨する滅菌方法 (例) ＞

1. 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)
2. 滅菌条件：134°C / 5 分・121°C / 20 分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
 Tel : 0256-92-3582