

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 皮下刺激用プローブ 36957002

ディスポ刺激プローブ NM-21

再使用禁止(中継コードを除く)

禁忌・禁止

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MR装置)

2. 使用方法

(1) 再使用禁止(中継コードを除く)

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品(中継コードを除く)は滅菌済みのディスポーザブルで、1回限りの使用とし、再使用はしません。神経に直接電気刺激を行う刺激プローブです。刺激プローブは3種類の先端の異なる形状があり、刺激ホルダに接続し、術中神経モニタリングに使用します。

2. 構成

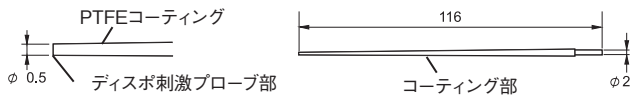
名 称		タイプ	個数	包 装
(1)構成品				
1)	ディスポ刺	NM-214B	1)、2)、3) より1つ選択	10本 1本×10袋
2)	激プローブ	NM-215B		
3)		NM-216B		
		ボールチップ		
(2)付属品				
1)	リモート刺 激ホルダ	RY-203B	1)、2)より 1つ選択	5本 1本×5袋
2)	モノポーラ 刺激ホルダ	RY-204B		
3)	中継コード	BM-201B	1 ※1)選択時のみ	1本
		刺激ポッドに接 続可能		

※各構成品および付属品は、単品で販売されることがあります。
 ※各構成品および付属品(中継コードを除く)は、再使用禁止です。

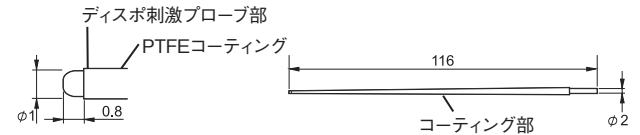
3. 形状および寸法

(1) 構成品

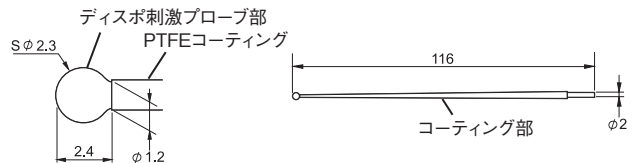
1) ディスポ刺激プローブ NM-214B



2) ディスポ刺激プローブ NM-215B

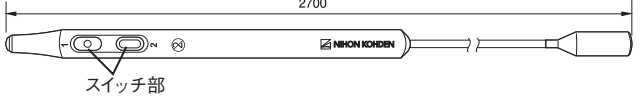


3) ディスポ刺激プローブ NM-216B



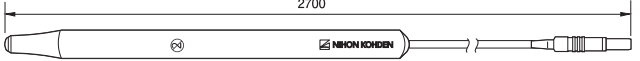
(2) 付属品

1) リモート刺激ホルダ RY-203B

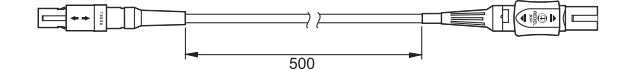


0654-905376B

2) モノポーラ刺激ホルダ RY-204B



3) 中継コード BM-201B



単位:mm

シンボルマーク一覧

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
 シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
REF	カタログナンバー	LOT	ロットナンバー
STERILE	滅菌(済)	⊗	再使用不可、単回使用
上積み段数制限 (nは制限する段数)		背景色:青	取扱説明に従うこと
STERILE EO	エチレンオキサイドによる滅菌	☂	水ぬれ防止
使用期限		製造日	
直射日光遮へい		[気圧制限]	
[湿度制限]		温度制限	
Rx Only	処方医療機器		

4. 原材料

名 称	タイプ
(1) ディスポ刺激プローブ部	ステンレス
(2) コーティング部	フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

刺激装置で発生させた電流を用いて生体組織を刺激します。

【使用方法等】

1. 準備

(1) 神経機能検査装置の準備

- リファレンス電極および中継コードを誘発反応測定装置の刺激ポットに接続します。
- 誘発反応測定装置の電源を入れます。

2. 使用方法

- 刺激ホルダを取り出す
滅菌袋を開封し、中継コードまたは刺激ポットに接続します。
- 刺激プローブを取り出す
滅菌袋を開封し、刺激ホルダに接続します。
- 測定を開始する
使用する誘発反応測定装置の操作方法に基づき検査を開始します。
- 刺激プローブを刺激部位に接触させる
プローブの先端を刺激部位に接触させ、刺激を行います。
- 測定を終了する
検査終了後は速やかに、刺激部位よりプローブを離します。

(6) 使用した刺激プローブおよび刺激ホルダを破棄処理する

本品と組み合わせて使用可能な誘発反応測定装置は、以下の認証品があります。

販売名	認証番号
(1) 神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1	228ADBZX00050000
(2) 神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター ※	219AHBZX00006000

* ※「モノポーラ刺激ホルダ RY-204B」選択時のみ。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

- 1) 本品は開封後、すぐに使用してください。
- 2) コネクタ形状をよく確認してから挿し込んでください。コネクタピンが変形・破損することがあります。
- 3) リード線を引っ張ったり、無理に曲げたりしないでください。断線の原因となります。この場合、神経機能検査装置の画面に“電気刺激装置に過大負荷がかかっています”と表示されます。
- 4) 本品は滅菌しないでください。
- 5) プローブ先端から20mmまでの部位は、最大30°曲げることができます。折り曲げは1回限りとし、真っ直ぐに戻したり、再度折り曲げたりしないでください。
- 6) 手技に応じて適切なプローブを選択と必要な刺激電流を設定してください。
- 7) 設定した電流値で刺激を行うためには、リファレンス電極を装着してください。
- 8) 刺激装置の正常性を確認し、オーバーロードのメッセージが出た場合には使用しないでください。
- 9) 以下の使用環境条件を守ってください。
使用温度 10～40℃
相対湿度 20～85%

(2) 使用中の注意事項

- ** 1) 刺激部位は、検査対象の神経または筋により異なります。検査項目に合った部位に装着してください。ただし、心臓および中枢神経への刺激は行わないでください。
- 2) 偽陰性反応を避けるために刺激電流値が十分であることを確認してください。また、患者に流れる電流を計測することによって、刺激が伝わっていることを確認してください。不十分な電流刺激は、偽陰性反応を引き起こす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]
 - 1) てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
 - 2) 血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
 - 3) 痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
 - 4) あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品によるモニタリングは、神経の識別および位置確認の支援であり、術中の不測の神経切断を防ぐものではありません。術中に使用する場合、目視による神経の位置確認、不測の神経切断を避けるための技術、経験、解剖学的知識を備えた医師のみが使用してください。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等 (一般的名称/一般名・販売名)	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
1) 磁気共鳴画像診断装置 (MR装置)	MR検査を行うときは、本品を患者から取りはずすこと	誘導起電力により局所的な発熱で脊髄に損傷を与えることがある

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 医薬品

- ① 筋弛緩剤などを使用する場合は、本品を使用する前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認してください。神経刺激に対する筋電図の反応が著しく小さくなる場合があります。神経麻痺が疑われる場合は、麻酔科医に相談してください。

2) 除細動器

- ① 除細動を行うとき、またはのマークのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。電極を取り外すことができない場合にはアンブユニット、刺激ポッド、TcMEPスイッチボックスをメインユニットから取り外してください。放電エネルギーで操作者が電撃を受けることがあります。
- ② 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギーによりその部位で熱傷を生じます。
- ③ 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギーにより電撃を受けます。

3) 電気手術器(電気メス)

- ① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。
- ② 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に電極を装着してください。電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも電極を装着しないでください。充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時には電極を電極接続箱側で取り外すか、ミニ電極接続箱のケーブルを取り外してください。長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 本品を保管する際は、以下の条件を守ってください。
周囲温度 -20～+65℃
相対湿度 10～95%

2. 有効期間

滅菌後3年(当社データの自己認証による)
※使用期限は包装に記載されています。

【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： 日本光電工業株式会社
電話番号： 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091

<https://www.nihonkohden.co.jp/>