

管理医療機器

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具

筋電計 (位置決定用神経探知刺激装置)

JMDNコード:11474000(35723002)

特定保守管理医療機器

NIMシステム3.0

【警告】

- 筋弛緩剤の使用。[筋電計の神経刺激に対する反応を減弱させる可能性がある]
- 引火性薬剤のある場所での使用。[爆発の可能性がある]
- 刺激電極使用中の電気メス等の使用。[患者が火傷する可能性がある]
- 刺激電極の術野内への放置。[患者が火傷する可能性がある]
- 刺激電極の電気手術機器ホルダーへの保管。[患者が火傷する可能性がある]

【禁忌・禁止】

- 本装置の改造。[システムの破損や性能の喪失の可能性がある]
- 弊社が認めるインストルメント及び電極等以外との併用。[適切なモニタリングが行えない可能性がある]

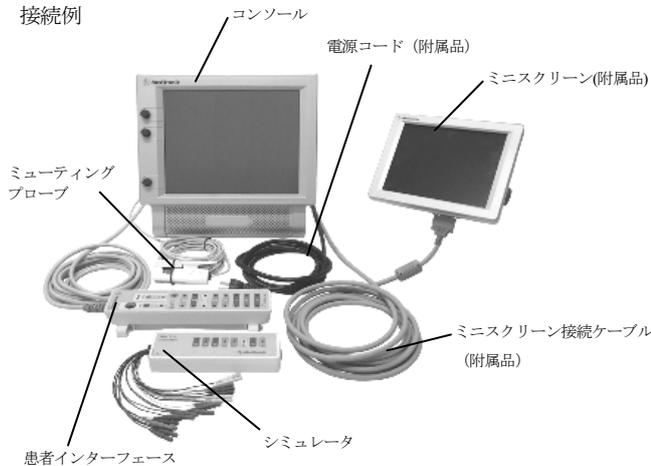
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、骨格筋等を支配する運動神経に刺激電極で電気的な刺激を与え、筋繊維に誘発される活動電位を電極が感知し、その電位信号を導出する誘発筋電計である。導出された信号は増幅され、モニタで波形観測が可能となる。また誘発電位の部位を特定する機能を備えている。

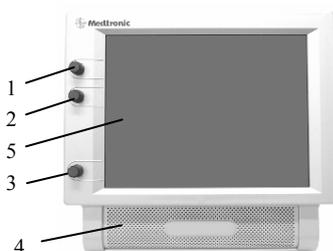
2. 外観

接続例



<コンソール>

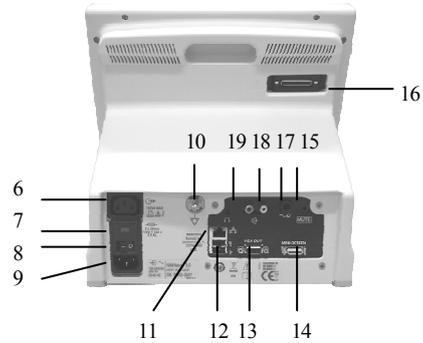
前面



右側面



背面



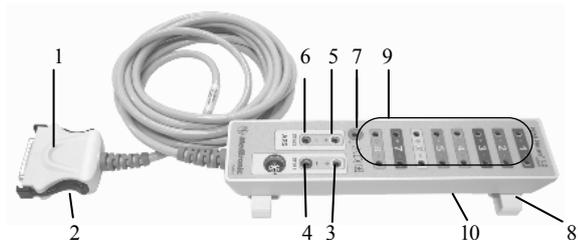
番号	各部名称	機能
1	刺激電流 1 (STIM1) 調整ダイヤル	刺激電流 1 (STIM1) の電流量を調節する。
2	刺激電流 2 (STIM2) 調整ダイヤル	刺激電流 2 (STIM2) の電流量を調節する。
3	音量調節ダイヤル	コンソールに内蔵されているスピーカの音量を調節する。
4	スピーカ	警告音及び音声プロンプトを発する。筋電活動を音でモニタリングできる。
5	タッチスクリーン	筋電波形及びコントロール機能を表示する。画面上の表示を押すことで機器を制御する入出力装置である。
6	補助電源コンセント	他の電気機器に電源を供給するためのテーブルタップである。
7	ヒューズボックス	ヒューズを収納する。
8	電源スイッチ	電源オン、オフスイッチである。
9	電源コードコネクタ	電源コードの接続部である。
10	等電位端子	コンソールを等電位設置端子に接続する端子である。
11	イーサネット接続ポート	イーサネット用ケーブルの接続部である。
12	USB ポート	USB コネクタをコンソールに接続する。
13	ビデオ出力ポート (NIM3.0 ニューロ用)	顕微鏡用モニタを接続するポートである。
14	ミニスクリーンポート	ミニスクリーン又はモニタを接続するポートである。
15	ミューティングプローブコネクタジャック	ミューティングプローブを接続するコネクタジャックである。
16	患者インターフェースコネクタ	患者インターフェースを接続するコネクタである。

NIMシステム3.0の取扱説明書を必ず参照すること

17	刺激電極用ハンドスイッチコネクタ	刺激電極を制御するハンドスイッチを接続するコネクタである。
18	オーディオ出力ジャック	音声信号を外部機器に出力させるために使用するジャックである。
19	ヘッドフォン出力ジャック	音声信号をヘッドフォンに出力するために使用するジャックである。
20	USB ポート	USB コネクタをコンソールに接続する。

<患者インターフェース>

NIM3.0 ニューロ用



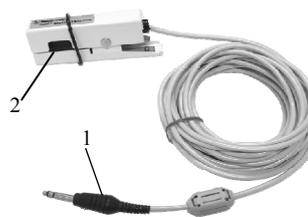
NIM3.0 レスpons用

NIM3.0 パルス用



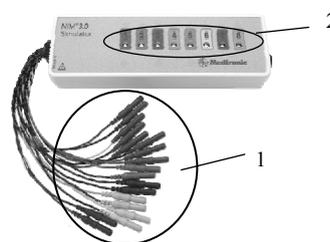
番号	各部名称	機能	
1	患者インターフェースコネクタ	患者インターフェースをコンソールに接続するコネクタである。	
2	コネクタリリース	コネクタを外すときのリリースボタンである。	
3	刺激電極アノード入力ジャック 1 (STIM1+)	刺激電極の電流を回収する端子である。	
4	刺激電極カソード入力ジャック 1 (STIM1-)	刺激電極へ電流を流す端子である。	
5	刺激電極アノード入力ジャック 2 (STIM2+)	刺激電極の電流を回収する端子である。	
6	刺激電極カソード入力ジャック 2 (STIM2-)	刺激電極へ電流を流す端子である。	
7	電極グラウンド	電極グラウンド用電極が挿入される端子である。電極グラウンド用電極とは、「基準電極(アース電極)」である。	
8	患者インターフェースクリップ	患者インターフェースを固定するためのクリップである。	
9	EMG 電極コネクタ	NIM3.0 ニューロ用	チャンネル 1 から 8 までの正負の電極が挿入される端子である。
		NIM3.0 レスpons用	チャンネル 1 から 4 までの正負の電極が挿入される端子である。
		NIM3.0 パルス用	チャンネル 1 から 2 までの正負の電極が挿入される端子である。
10	ヒューズボックス	予備ヒューズを収納する。	

<ミュートイングプローブ>



番号	各部名称	機能
1	ミュートイングプローブ端子	ミュートイングプローブをコンソールに接続するための端子である。
2	ミュートイングディテクタ部	他の装置のケーブルをミュートイングディテクタ部に通過させることによって、干渉波を検出しミュートイングするインターフェースである。

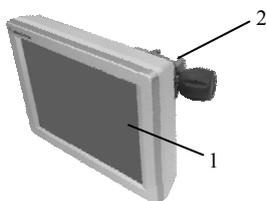
<シミュレータ>



番号	各部名称	機能			
1	シミュレーション用電極ケーブル	患者インターフェースと以下のように接続し動作確認を行う。			
		コネクタ部	ワイヤ部	チャンネル	患者インターフェース接続口
		ブルー	ブルー	1	正極
		ブルー	ブラック	1	負極
		レッド	レッド	2	正極
		レッド	ブラック	2	負極
		パープル	パープル	3	正極
		パープル	ブラック	3	負極
		オレンジ	オレンジ	4	正極
		オレンジ	ブラック	4	負極
		グレー	グレー	5	正極
		グレー	ブラック	5	負極
		イエロー	イエロー	6	正極
		イエロー	ブラック	6	負極
		ブラウン	ブラウン	7	正極
ブラウン	ブラック	7	負極		
タン	タン	8	正極		
タン	ブラック	8	負極		
	レッド	ホワイト	-	電極アノード入力ジャック 1 又は 2 (STIM1+ 又は STIM2+)	
	グリーン	グリーン	-	電極グラウンド	

2	刺激入力ホール	刺激電極を各チャンネルの刺激入力ホールに接触させることで刺激電流が送られる。 シミュレータの各チャンネルの刺激入力ホールは、患者インターフェースのチャンネルに1対1に対応している。
---	---------	---

<ミニスクリーン>



番号	各部名称	機能
1	ディスプレイ	画像を表示。
2	ポールクランプ	ミニスクリーンをポールに接続するクランプ。

<ミニスクリーン接続ケーブル>



<電源コード>



3. 原理

- 本品は、皮下あるいは筋肉に装着した電極を用いて導出した筋活動電位を増幅、観測するものである。導出された筋活動電位は、電極から患者インターフェースを介してコンソールに送られ増幅される。マイクロプロセッサにより処理された信号は、ディスプレイに表示されると共にスピーカに音声出力される。
- 本品は、入力回路に閾値を設けて、それを超えるレベルの筋活動電位が入力された場合、電位を信号処理してスピーカに出力する。閾値は、全チャンネル共通で調整できる。一方、自動設定を選択した場合、筋活動電位に応じた閾値を自動的に割り当てる。

【使用目的、効能又は効果】

自発的、意図的又は刺激によって誘発される生体電位を導出及び分析し、それらの情報を提供する装置である。

【品目仕様等】

1. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

2. 電氣的定格

電圧：100V

周波数：50/60Hz

電源入力：250VA

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- シミュレータを用いた本品の動作確認
 - 患者インターフェースをコンソール背面の患者インターフェースコネクタに接続し、患者インターフェースに刺激電極を接続する。
 - コンソールの電源スイッチを“ON”にする。
 - シミュレータのシミュレーション用電極ケーブルを患者インターフェースに接続する。

- 刺激電流を設定する。刺激電極を刺激入力ホールに接触させたとき、コンソールのタッチスクリーンに波形が表示されることを確認する。

2) 機器のセットアップ

- 患者インターフェースをコンソール背面の患者インターフェースコネクタに接続し、患者インターフェースに付いている患者インターフェースクリップで固定する。
- ミュートングプローブをコンソール背面のミュートングプローブコネクタジャックに接続し、干渉波発生源をクランプする。

3) 患者への準備

- 電極を装着する部位を必要に応じて消毒する。
- モニタリングしようとする神経が支配している筋肉に電極を装着する。
- 電極と患者インターフェースを接続する。

4) 機能テストと電極のチェック

- コンソールの電源スイッチを“ON”にする。
- 電子音が鳴り、全ての機能テストの終了がディスプレイに表示されたことを確認する。本品の機能に問題が無い場合は、全て“Passed”が表示される。
- 電極インピーダンスチェックを行いインピーダンスの正常性を確認する。

5) 刺激電極の接続

- 刺激電極を使用する場合は、患者インターフェースの電極カソード入力ジャック (STIM-) に刺激電極を接続し、患者インターフェースの電極アノード入力ジャック (STIM+) に刺激電流を回収する電極を接続する。
- バイポーラ刺激電極を使用する場合は、電流を回収する電極の接続は不要。

6) 手術中の操作

- 音量を適切なレベルに調整する。
- 必要があれば電圧スケール及び時間スケールを調整する。
- 必要があれば刺激電流増量ステップを設定する。
- 閾値を調整する。
- 刺激電流を設定する。

7) 手術の終了前/終了後

- 手術の終了前
 - 手術部位の近位と遠位に刺激を与え、神経の正常性を確認する。
 - 電極のインピーダンスの正常性を確認する。
 - 手術が終了するまでモニタリングを継続する。
- 手術の終了後
 - コンソールの電源を“OFF”にする。
 - 患者から電極を取り外し破棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に、本装置及び構成部品が清潔であることを確認する。
- すべての接続が正確かつ安全であることを確認する。
- 電源をONにする前に、患者への接続を再点検すること。
- 電極の正常性を確認すること。インピーダンスが異常に高い場合は使用しないこと。
- 本装置、構成部品及び患者に異常がないことを常に確認すること。
- アノード及びカソード刺激部位を接近させて設置すること。胸部を挟んで設置しないこと。
- 外部除細動器を使用する際は電極を取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本装置によるモニタリングは、神経の識別・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ない。本装置を使用した手術は、目視による神経の位置確認や術中の不測の神経切断を避けるために必要な技術、経験、解剖学的知識を備えた医師のみが行うこと。
- 本装置を使用する前に添付文書及び取扱説明書の記載事項を十分に理解しておくこと。
- 麻酔剤を使用する場合は、本装置使用前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認する。
- 携帯及び無線通信機器は本装置に影響を与える可能性がある。
- 他の医用電気機器と重ねるあるいは隣接した状態で使用しないこと。
- 患者に設置した電極と他の導電性の機器を接触させないこと。
- 能動型の電子医療機器を植込んだ患者に使用する場合は安全性を確認した後に使用すること。
- 本装置及び患者に異常が確認された場合は患者に安全な状態を確保し、適切な措置を講ずること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 以下の場合、刺激電極に正常な電流が流れない可能性がある。
 - 刺激電極と神経の間のインピーダンスが高いあるいは不適切な接続である場合。
 - 電極又はケーブルの導電部同士が接触した場合。
 - コンソール又は患者用インターフェースのヒューズが切れた場合。
 - 患者用インターフェースに不具合がある場合。
 - 刺激電流が不十分な場合。
- 高レベルな電磁干渉の医療機器が存在する場所で操作する場合、本装置が正常に作動しない可能性がある。
- 本装置の使用による心電図計へのアーチファクトの可能性。

2) 有害事象

- 刺激電流による患者の不随意運動及びこれに伴う患者の損傷。
- 電極装着による出血
- 火傷
- 感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用後は、【保守・点検に係る事項】1. クリーニングに従い本品を清潔にした後、清潔で乾燥した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング

- 1) 使用後は電源を切り、ケーブルを外す。
- 2) 酵素系中性洗剤で湿らせた布で本装置を拭く。
- 3) やわらかい布で拭き取り、乾燥させる。

2. 保守点検

以下の手順で保守点検を行うこと。異常が確認された製品は使用しないこと。

- 1) シミュレータを用いて、本品の動作確認を行う。
- 2) 1) において刺激電流が確認されない場合は、コンソールのヒューズ（製品番号：8253070 2.5A）及び患者インターフェースのヒューズ（製品番号：8253075 32mA）に問題がないかどうか確認する。

3. 修理

本装置の修理は弊社又は弊社の認めた修理業者のみが行うこと。

【包装】

構成部品毎に1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**【製造販売業者】**

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1 コモディオ汐留

【連絡先】

ENT事業部
TEL：06-4795-1506 FAX：06-4795-1938

【製造業者】

製造業者：メドトロニックゾーメド社
Medtronic XOMED, Inc.
製造所所在国：米国