

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
一般医療機器 体表面筋電計電極（JMDN コード：11441001）
（体表面電気刺激装置用電極（34374001））

SafeOp 表面電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

- ・ 磁気共鳴画像装置（MRI 装置）[本品は、MRI との互換性について試験を実施していないため、その安全性は不明であり、患者が負傷するおそれがある。]
- ・ 除細動器（除細動器を使用する前に、本品と患者との間のすべてのハーネス／ケーブル（リード線）を取り外す必要がある。）[本品は、除細動器に対しての保護を有していないため。]
- ・ 製造元指定以外の機器の接続 [不十分な刺激又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高めるおそれがある。]

〈使用方法〉

- ・ 再使用 [性能又は品質が低下するおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

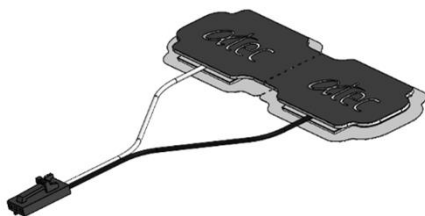
本品は、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知するため、又は、組織に電流を流すために用いる体表面電極である。陰極と陽極の両方を備えている。本品によって感知された電気活動を記録する装置は、筋電計(EMG)である。神経モニタリングシステムと併用して使用する。本品は単回使用である。

併用機器：

SafeOp 神経モニタリングシステム（医療機器認証番号：306ADBZI00024000）

〈形状及び構造〉

1) SafeOp 表面電極



〈原材料〉アクリル樹脂、ハイドロゲル

〈原理〉

本品を患者の体表面に貼り付け、併用する神経モニタリングシステム（別品目）を用いて電流を流し、筋肉又は神経組織内の生体電気信号の検知を行う、又は、組織に刺激を与える。

【使用目的又は効果】

本品は、体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体である。また、本品は組織に電流を流すための体表面に用いる導体であり、陰極と陽極の両方を備えている。

【使用方法等】

本品はディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用で再使用しないこと。

- (1) 本品を患者体表面に装着する。
- (2) 本品を本品と併用する神経モニタリングシステム(別品目)のケーブル及びハーネスに接続する。
- (3) 本品と併用する神経モニタリングシステム(別品目)を用いて電流を流し、筋肉又は神経組織内の生体電気信号の検知を行う、又は、組織に刺激を与える。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 本品は 8 時間を超えての使用を意図していない。
- ・ 本品の装着箇所は弊社が発行する取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 本品は、製造元指定の本品と組み合わせて使用可能な機器以外には接続しないこと。使用する前に、本品と組み合わせて使用可能な機器の説明書も読み、警告及び注意をすべて把握すること。これを怠ることは、医学的に深刻な結果につながるおそれがある。
- ・ 神経モニタリング中の患者に電気メスを使用すると、神経モニタリングに干渉が生じるおそれがある。電極部位でのショック・感電や火傷を避けるため、対極板の適切な配置と接続については電気メスマーカーの指示に従うこと。
- ・ 患者の皮膚と電極との間の伝導性をそこなうことになるおそれがあるので、本品の装着時に粘着部に触れないようにすること。
- ・ 電極装着では、皮膚の過剰な反応を予防するため、消毒薬等（アルコール）及び本品の原材料に対する患者の感受性を考慮する必要がある。
- ・ 電極装着に関する説明書に従って、かならずモニターしようとする神経レベルに合致した特定の筋肉（正しい筋肉群）の上、患者の正しい側に設置されていることに十分注意すること。電極が正しい位置に装着されていない場合、データの解釈に必要な情報が十分に得られないおそれがある。
- ・ 記録の正確性を得るために、各電極の装着位置は SafeOp 神経モニタリングシステムの取扱説明書を参照すること。
- ・ 術中、患者が動いた場合や患者を動かした場合、電極の位置がずれることがある。したがって、このような場合には、電極の位置（適切な位置であること）及び接続（しっかり接続

取扱説明書を必ずご参照ください。

されていること)を再度確認すること。また、電極試験を実施し、電極の接触が適切であることを確認すること。

- ・ 電極インピーダンスの不良は、システムの性能に悪影響を及ぼしうる電氣的干渉を引き起こすおそれがある。
- ・ 心臓ペースメーカー等の電子機器を埋め込んだ患者に対しては、専門の医師の指導監督のもとでない限り、電気刺激を加えないこと。
- ・ 電極の適切な接着性と感度を確実にするため、装着前に皮膚表面を完全に清拭すること。また、本品の取り外しは慎重に行うこと。突然取り外した場合、皮膚に擦過傷が生じることがある。
- ・ 電気刺激中に、両脚又は片脚に顕著な筋肉の収縮が認められる場合があるが、これは数秒後に鎮まる。筋電計信号に干渉するため、収縮予防を目的とした脚の拘束は行わないこと。
- ・ 電気刺激中に患者が動いた場合、過度の電氣的ノイズ及び/又は偽性(ノイズ)アーチファクトが発生するおそれがある。
- ・ 本品を変形させたり加工したりしないこと。
- ・ ケーブル接続部は液体と接触させないこと。
- ・ 装着後、電極を過度に動かしたり、くねらせたりしないこと。
- ・ 器具が破損し、破片が患者の体内に残存した場合、アレルギーや感染症等の術後合併症や、さらなる介入を必要とする可能性のある合併症を引き起こすおそれがあるため、破片が患者の体内に残存しないようにすること。
- ・ EMG 機能を使用する際は必ずアース電極を使用すること。
- ・ 刺激電極を患者の頸部に当てないこと。重度の筋肉のけいれんを引き起こし、気道の閉鎖、呼吸困難、心拍リズムや血圧への悪影響を引き起こすおそれがある。
- ・ 胸部に電流が流れると心臓にリズム障害が発生し、致命的となるおそれがあるため、患者の胸部に刺激電極を設置しないこと。また、刺激電流が胸腔を通過する(胸部と胸部の領域を横切る)ように刺激電極を配置しないこと。
- ・ 開いた傷や発疹、あるいは腫れ、発赤、感染、炎症を起こしている部位や皮疹(静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤等)には電極を当てないこと。
- ・ 癌性病変の上又はその近くに電極を置かないこと。
- ・ 導電性の静脈注射(IV)針、点滴針、又は金属物体との干渉を避けるために、電極を慎重に配置する。刺激電極とIV針、点滴針、又は金属物体が接触すると、意図しないレベルの電気刺激が発生し、患者に傷害が発生するおそれがある。
- ・ 過剰な電流密度による刺激は患者にとって危険となるおそれがある。
- ・ 電極の粘着部分が皮膚にしっかりと粘着しなくなった場合は、交換すること。
- ・ 接触不良又は不適切な位置により患者に設置した電極を交換する場合は、新しい電極を設置する前に残っているゲルを患者から慎重に取り除くこと。
- ・ 患者は、皮膚に貼付された表面電極の下で皮膚刺激を受けるおそれがある。皮膚から粘着剤を剥がす際、皮膚を刺激することがある。強力な粘着剤であるため、皮膚から剥がす際には注意が必要である。
- ・ 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者を含む)、皮膚の形成が未熟又は皮膚の弱い箇所、傷口や炎症のある部位に使用した場合、装着部に発赤や皮膚びらんを起こし、瘢痕を残すことがある。手術前に本品による皮膚の反応を検査し、問題があると疑われる場合は、本品を使用しないこと。
- ・ 電気刺激や電気記録のための表面電極の長期的な影響は不明である。
- ・ 正常な感覚を欠く皮膚の部分に電極を貼る場合は注意すること。

- ・ 重要な神経、血管、組織の近くで本品を使用する場合は注意する必要がある。
- ・ 刺激パラメータの最大値としては、設計を行った製造元によって以下が推奨されている。
 - ・ 最大電流: 40 mA
 - ・ 最大電圧: 380 V
 - ・ 最大パルス幅: 200 μ s
 - ・ 最大周波数: 20 Hz
 - ・ 最大 RMS 電流: 2.53 mA
- ・ アース電極は、全ての記録電極に対して配置されなければならない。
- ・ 電極を装着する前に患者の皮膚を検査し、皮膚が健康で、無傷で、清潔で、乾いていることを確認すること。
- ・ 患者の皮膚に刺激用の電極を装着することにより、皮膚の刺激感や熱傷が起こるおそれがある。

(相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること))

SafeOp 神経モニタリングシステムに使用する本品以外の電極については、同システムと併用が可能であることを製造元が指定している電極のみを使用すること。SafeOp 神経モニタリングシステムのヘッドユニットとの併用が認められていない電極との併用は、本品の安全性と有効性に悪影響を与えるおそれがある。

(併用禁忌(併用しないこと))

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、本品に接続されている電極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患者が熱傷を負うことがある。詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと。
除細動器	除細動を行うときは、本品に接続されている電極を患者から取り外すこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は除細動器の取扱説明書の指示に従うこと。
製造元指定以外の機器の接続	本品が正常に作動しない又は患者の安全性を保障できない。	適切なモニタリングが行えない原因になる。

(不具合・有害事象)

- 1) 重大な不具合
 - (1) 本品の破損、変形、腐食、変色、屈曲
 - (2) 断線
 - (3) 通電不良
- 2) その他の不具合
 - (1) 包装の損傷や開封
- 3) 重大な有害事象
 - (1) 火傷及び損傷
 - (2) 感染
 - (3) 本品の破損による破損片の体内遺残
 - (4) 疼痛、不快感又は知覚異常
 - (5) 神経障害
 - (6) 手術時間の 30 分以上の延長、手技の変更及び再手術

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (7) 不整脈
- (8) 心停止
- (9) 本品の原材料や異物へのアレルギー反応

4) その他の有害事象

- (1) 発赤、皮膚びらん等の皮膚への損傷
- (2) 擦過傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

高温、多湿、直射日光を避け 0℃～40℃で保管すること。

〈有効期間〉

外箱に表示（自己認証による）

* **【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：ATEC Japan 株式会社

* 電 話 番 号：03-6374-0001

外国製造所：アルファテック スパイン インク
(Alphatec Spine, Inc.)

国 名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。