

2024 年 1 月（初版）

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
 特定保守管理医療機器 診断用神経筋電気刺激装置（JMDN コード：35729000）
 （皮下刺激用プローブ（JMDN コード：36957002））

鏡視下筋刺激装置 AM-140

手持型双極性電極は再使用禁止

【警告】

使用上の注意

- ・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。[心臓へ直接電流が流れ、心筋の損傷や不整脈が生じる可能性があります。]
- ・濡れた手での操作は、感電する可能性があり非常に危険なので絶対にしないこと。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・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ので金属アレルギーを示す患者には使用しないでください。
- ・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ので、専門家による医学的指示がない限り、ペースメーカ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でください。
- ・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ので、人工心臓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でください。
- ・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。妊婦又は妊娠の可能性のある患者には使用しないでください。

<使用方法>

- ・電磁、磁気ノイズの影響を多く受ける場所では使用しないでください。
- ・可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。
- ・本装置専用の付属品以外は使用しないでください。誤作動を引き起こす可能性がございます。
- ・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等）を使用しないでください。基本性能を損なう恐れがございます。
- ・電極ケーブルは 10 回を超えて再使用しないでください。ケーブルが破損し誤作動や感電・火傷を引き起こす可能性がございます。

【形状、構造及び原理等】

(1) 構成品

1. 本体



2. 手持型双極性電極（S / L）※E0G 滅菌済み



S：全長 130 mm
 L：全長 425 mm
 径：4φ

3. 電極ケーブル（長さ 3m）



4. フットスイッチ（ケーブル長 3m）（IPX8 適合）



5. ポール固定用クランプ

(2) 動作原理

本品は単三電池 4 本を組み込む事により直流 6 ボルトの電源により作動する。直流 6 ボルトの電気は内部回路を通り使用者により出力レベル及び出力周期を調整され出力コードから手持型双極性電極（皮下刺激用プローブ）へと流れる。

手持型双極性電極は、腹腔鏡下において皮下組織に接触させて本体装置からの電流を組織に伝搬、刺激するものであり、術中の神経の識別や位置確認の支援のために用いられる。

【使用目的又は効果】

本品は、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ことを目的とした装置である。

【使用方法】

<使用前>

- ①本体に単三乾電池 4 本を入れます。
- ②本体の電源スイッチを ON（I）にします。
- ③本体側面の電極ケーブル接続端子に電極ケーブルを接続します。
- ④電極ケーブルに手持型双極性電極（S または L）を接続します。

<使用中>

- ①アップダウンスイッチにより電流値を設定します。
 （20/40/60/80/100/120/140mA）
- ②スタート/ストップスイッチを押し、出力を開始します。
 ※電流値は出力中も変更できます。低い電流値から出力を行い、徐々に上げていくことをお勧めします。
- ③スタート/ストップスイッチを押し、出力を停止します。

本体のスタート/ストップスイッチのほかに、付属のフットスイッチでの操作も可能です。

- ①本体側面下のフットスイッチ接続端子にフットスイッチを接続します。
- ②フットスイッチを押すと出力が開始されます。
- ③フットスイッチを脚から離すと出力が停止します。

<使用后>

- ①本体の動作が停止していることを確認のうえ、電源スイッチ OFF（O）にします。

<電極ケーブルの滅菌について>

- ・電極ケーブルは使用前に過酸化水素プラズマガス滅菌を行ってください。

参考滅菌機器及び条件：

滅菌器 ステラッド NX (認証番号 21800BZX10129000)

滅菌サイクル スタンダードサイクル

医療現場における滅菌保証のガイドライン等を参照し、医療機関により検証され、無菌性保証水準 (SAL 10^{-6}) が確認された滅菌条件で滅菌を行ってください。

- ・電極ケーブルは 10 回使用したら新品と交換してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意事項＞

- ・電極ケーブルは、使用する前に過酸化水素プラズマ滅菌を行うこと。
- ・刺激の是非及び程度については医師の判断に従うこと。
- ・電気刺激を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。
- ・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。

＜使用前の注意＞

- ・使用する前には、必ず点検を行うこと。
- ・各種ケーブルの接続が正確かつ安全であることを確認し、正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・滅菌の有効期限を確認し、有効期間内のものを使用すること。

＜使用中の注意＞

- ・機器及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。異常を発見した場合は、直ぐに使用を中止すること。
- ・患者が機器に触れることのないように注意すること。
- ・心臓へ直接刺激しないこと。
- ・手持型双極性電極を折り曲げたり角度を変えたりしないこと。
- ・電極を金属に接触させないこと。
- ・各種ケーブルの緩みを認めた場合は、一度使用を停止してケーブルを適切に接続すること。

＜その他の注意＞

- ・機器を落として、破損している場合はすぐに機器を動かすのを止めること。
- ・露出した機材の内部の部品に決して触れないこと。
- ・故障の際は、製造販売元にて修理を行うこと。
- ・機器への接続は、必ず電源を OFF にした状態で接続すること。
- ・本装置、付属品及び乾電池を廃棄する場合は、市町村の指示に従って廃棄すること。
- ・下記の患者への使用は、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。]

＜不具合・有害事象＞

不具合

- ・不適切な取扱いによる本品の破損
- ・電極又はリード線の短絡

有害事象

- ・本品の破損に伴う破損片の体内遺残
- ・刺激電流による患者の付随運動及びこれに伴う患者の損傷
- ・やけど及び損傷
- ・感染

【保管方法及び有効期間】

＜保管方法＞

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避けて保管してください。
- ・しばらく使用しないときには、乾電池を取り外してください。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬字を含む)など安定状態に注意してください。
- ・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でください。

＜耐用期間＞

本体：6 年（当社認証による）

手持型双極性電極の使用期限：滅菌後 2 年

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・使用前に、必ず取扱説明書に従って点検を行い、機器が正常に動作することを確認してください。
- ・使用後は、水を含ませて固く絞った布などで本体及び付属品を拭き、清潔な状態に保ってください。（有機溶剤は使用しないでください。）
- ※手持型双極性電極は再使用しないでください。

＜業者による保守点検事項＞

年 1 回、販売業者、賃貸業者または製造販売業者に定期保守点検を依頼してください。

【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・製造業者＞

株式会社コスミックエムイー

〒333-0848

埼玉県川口市芝下二丁目 31 番 3 号

電話：048-268-9811 FAX：048-269-0845