機械器具（21）　内臓機能検査用器具

管理医療機器　　誘発反応測定装置　JMDN コード：70068000

特定保守管理医療機器「術中モニタリングシステム ISIS IOM」の付属品（視覚刺激用ゴーグル）

【警告】
- 電気手術器を使用する場合は、対極板と単極誘導の参照電極を近接させないこと。電気手術器のアクティブ電極と参照電極を可能な限り近接させることが望ましい。［漏れ電流により火傷のおそれ］
- 本品は、外科処置の際に神経への損傷を能動的に防ぐ機器ではない。本品でのモニタリングに障害がある場合は、代替する手段を講じること。［重大な患者障害が発生するおそれ］

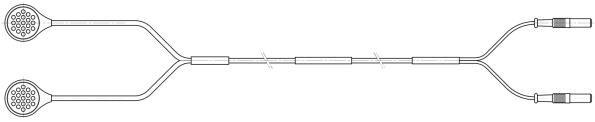
【禁忌・禁止】

使用方法
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）の近くで使用しないこと。［MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ］
- 可燃性麻酔ガス、および高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。［爆発または火災を引き起こすおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

刺激装置（視覚刺激用ゴーグル）



組み合わせて使用する医療機器

本品は誘発反応測定装置「術中モニタリングシステム ISIS IOM」用の刺激装置であり、他の誘発反応測定装置等に接続して使用することは意図していない。

2. 機器の分類
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX0

3. 電気的定格（本体）
- 定格電源電圧：AC 100 - 240V、50 - 60Hz
- 最大消費電力：1,000VA　（フルシステム）
  300VA　（コンパクト）
  80VA　（モバイル）

4. 原理

コントロールユニットに制御された各種刺激装置により人体の神経に電気、音、又は光による刺激を与え、生体反応を誘発する。また、誘発された生体反応データを生体に装着された各種電極を通じて収集し、コントロールユニットにて逐次解析・処理をし、測定結果をモニタに表示する。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

使用前の準備

1) 測定項目に応じ、必要なヘッドボックス、アダプタ、マトリックスボックス、プローブ、電極等を用意します。
2) 制御ユニットにヘッドボックスを接続し、アダプタ、マトリックスボックスを接続します。
3) 商用電源に接続します。

使用方法

1) 制御ユニット（CPUユニット）の電源を入れ、起動させます。
2) 患者情報、測定プログラム等を設定します。
3) 電極等をアダプタに接続し、患者に装着します。
4) 測定を開始します。
5) 必要に応じて記録結果を編集し、レポートを作成します。

使用後

1) 必要に応じて記録データのバックアップをします。
2) 制御ユニット（CPUユニット）を終了させて、電源を切ります。

【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）
- ペースメーカ等、能動埋め込み医療機器を使用している患者へ電気刺激の使用は、埋め込まれた医療機器に精通している者の意見を尊重すること。このような患者への胸部への電気刺激は避けること。
- てんかんの傾向を示した患者の術中神経モニタリングは、手術中に発作を起こす可能性が増加するので、事前に麻酔医と情報を共有しておくこと。

2. 重要な基本的注意
- 本添付文書あるいは取扱説明書で指定された以外のプローブ、電極等を使用しないこと。［安全性が損なわれるおそれ、意図された性能が発揮できないおそれ］
- 不必要な神経刺激を避けるため、使用方法に応じた適切な値を設定すること。
- MEP 刺激の必要最小電流値は患者毎に決定する必要がある。手術中に著しくその値を変更しないこと。
- 麻酔深度の変化は記録される信号に影響を与える可能性があることに留意すること。
- 体温、血圧等のバイタルサインの変化は記録される信号に影響を与える可能性があることに留意すること。
- 経頭蓋または直接皮質 MEP 刺激を実施する場合は、必ずバイトブロックを使用すること。
- MEP 刺激にはモニタリング開始前に必要最小電流値によりベースラインを記録する必要がある。手術中に著しくその値を超えないこと。
- 長時間の手術では疲労の兆候が現れ、MEP 信号に影響を与える可能性があることに留意すること。
- 本品のビデオ入力には、IEC 60601-1 に準拠した機器のみを接続すること。

本体の取扱説明書を必ずご参照ください。

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）
・本品を他の機器と近接させて使用しない事。［意図しない動作により、安全性が損なわれるおそれ］
・ガス吸入による全身麻酔は、EMG 及び MEP 測定時に反応電位を妨げることがあることに留意すること。
・吸入薬の使用は、感覚誘発電位を低下させる可能性があることに留意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 環境条件
・使用時　温度：5～40℃
湿度：30～85%（相対湿度、結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

・輸送/保管時　温度：-29～50℃
湿度：15～90%（相対湿度、結露しないこと）
気圧：700～1,060hPa

2. 耐用期間
10 年「自己認証(自社データによる)」

【保守・点検に係る事項】
・本品内部に使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に開けたり、修理等を試みたりしないこと。

【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：JP クリード株式会社
東京都台東区西浅草 1-7-19
TEL：03-6912-1090　FAX：03-6912-1091

外国製造業者：inomed Medizintechnik GmbH（ドイツ）
（イノメッド メディズィンテクニーク社）