

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
高度管理医療機器 神経探知刺激装置 35723003
特定保守管理医療機器 スティムポッド NMS 450X

【警告】

適用対象（患者）

1. 心臓ペースメーカーなどの植込み型医療機器を使用している患者に用いるときは、医師の判断に従って使用すること。[植込み型医療機器の動作に悪影響を及ぼすおそれがある]

使用方法

1. 胸部の近くに電極を設置しないこと。[心細動のリスクが高まるおそれがある]
2. 電極の配置を胸郭と背中上部、心臓を横切る、頭部を交差又は通過するように配置した刺激をしないこと。[器官や機能に損傷又は不全になるおそれがある]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

1. 神経障害のある患者。[測定の精度に影響が出るおそれがある]
2. 重度の血液凝固障害のある患者。[出血のリスクを増加させるおそれがある]

併用医療機器

1. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないこと。[相互作用の項参照]
2. 高圧酸素患者治療装置内では使用しないこと。[相互作用の項参照]

使用方法

1. 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。[爆発又は火災が起こるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

基本構成：本体

付属品（モニターケーブル）

図 1：本体正面/背面図

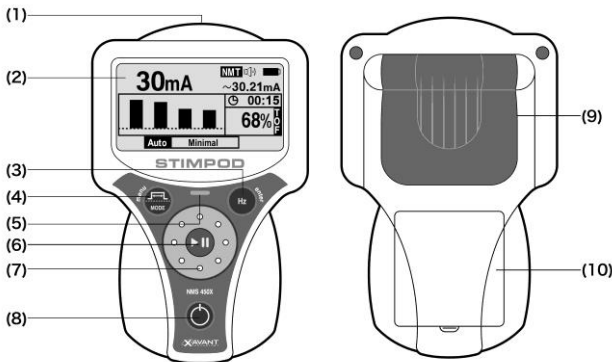


表 1

(1)	ケーブルコネクタ	(6)	スタート/ストップボタン
(2)	ディスプレイ	(7)	ホイールボタン
(3)	エンター/周波数ボタン	(8)	オン/オフボタン
(4)	メニュー/モードボタン	(9)	クリップ
(5)	LED インジケータ	(10)	バッテリーカバー

図 2：AMGモニターケーブル

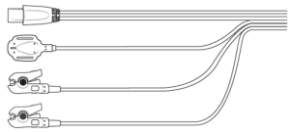


図 3：EMGモニターケーブル



2. 原理

電極を介して本体から出力された刺激電流を患者に流し、電流による筋肉の動きを加速度センサー又は筋電図により測定する。

神経筋伝達モニタリング（NMT）刺激モード

1. TOF トレインオブフォー（4 連刺激）
方形波による 4 回の刺激。
2. DB ダブルバースト
方形波による 3 回の刺激（3 連刺激）を 2 回行う刺激。
3. PTC ポストテタニックカウント
単発刺激とテタヌス刺激からなる刺激。
4. SMC スーパーマキシマルカレント
1Hz で繰り返される方形波による刺激。出力電流値を 5mA 刻みで増加させながら各患者の最大上電流値を設定する。
5. Auto オート（自動刺激）
TOF、PTC モードからなる刺激。外科処置中に使用することで継続して謹慎深度の評価が可能である。
6. TWI トウィッチ（単発刺激）
選択した任意の周波数で繰り返される方形波による単発刺激。刺激操作は「スタート/ストップボタン」にて行う。
7. TET テタヌス
50Hz 又は 100Hz で繰り返される方形波による刺激。刺激操作は「スタート/ストップボタン」を長押し（離すと停止）にて行う。

【使用目的又は効果】

本品は患者の筋弛緩の程度を把握するために用いる神経探知刺激装置である。加速度センサーを用い筋運動の加速度を測定、又は筋電図を測定し筋弛緩の程度をモニタリングする。それぞれ専用の体表面電極を用い、主に手術室、麻酔後ケアユニット、集中治療室などで使用される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

文書管理番号：AA-3194-01

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 本体背面のバッテリーカバーを外し、単四アルカリ乾電池（4本）を入れる。
- (2) 本体にモニターケーブルが接続されていないことを確認し、本体の「オン/オフボタン」を押す。本体のディスプレイに「Insert Cable」のメッセージが表示されることを確認する。
- (3) 本体のケーブルコネクタにモニターケーブルを接続する。本体ディスプレイに「Open circuit detected」、 「NMT」のメッセージが表示されることを確認する。
- (4) 患者の測定部位を清拭する。併用する電極を貼りしモニターケーブルを接続する。

2. 使用中

- (1) 刺激モードの設定、出力値等を設定する。
- (2) 本体の「スタート/ストップボタン」を押して測定を開始する。

3. 使用后

- (1) 本体の「スタート/ストップボタン」を押して測定を停止する。
- (2) 本体の「オン/オフボタン」を押して電源を切る。
- (3) 電極からモニターケーブルの接続を外す。
- (4) 本体からモニターケーブルを取り外す。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	製造販売届出番号
スティムポッド AMG電極	11B1X00016000278
スティムポッド EMG電極	11B1X00016000279

4. 外部モニターとの接続

本品は通信用データケーブル（オプション品）を使用し外部モニターと接続することによりデータを外部モニターに出力することが可能である。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 電極を貼付する前に患部を清拭し、電極と皮膚の接触に悪影響を与える可能性のある要素（例：汚れ、髪、油等）を取り除くこと。
2. 損傷した電極を使用した場合、電流密度が大きくなり火傷等を引き起こすおそれがある。
3. 電流密度が $2\text{mA}/\text{cm}^2$ を超えるような電極を使用する場合、火傷等を引き起こすおそれがあるため操作者は特別に注意すること。
4. 感電するおそれがあるため刺激が停止しているとき以外は電極に触れないこと。
5. TOF モードでの 12 秒未満のインターバルは推奨しない。刺激の影響からの回復が十分でないため正確な刺激結果を表さないおそれがある。
6. ユーザー設定モードでバックライトオプションを「Always On」を選んだ場合、バッテリーの寿命が大幅に短くなる。
7. 鎮静された患者に使用すること。[電気刺激により患者に苦痛を与えるおそれがある]
8. SMC モードは筋弛緩剤投与前に使用すること。[適切な電流値が計測できないおそれがある]
9. 本体及びモニターケーブルの破損や摩耗がないか使用前に確認すること。[導電性部分が露出していた場合、感電するおそれがある]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の情報のみで患者の状態を判断しないこと。本品の機能を十分把握し、臨床所見や他の検査結果と合わせて、医師が総合的に判断すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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）	併用不可	MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	併用不可	爆発又は火災を起こすことがある。

併用注意（併用に注意すること）

1. 電気メスなどの強い電磁界を発生する機器の近くで使用しないこと。[ケーブルのリード線がアンテナとして機能し危険な電流が発生するおそれがある]
2. 電気メスなどの高周波 ME 機器との併用時は使用部位と電極を出来るだけ離すこと。[火傷や機器の故障のおそれがある]
3. 焼灼術用電気手術ユニットなどのマイクロ波治療器の近く（例：1m）での操作に注意すること。[本品の出力が不安定になるおそれがある]
4. 他の ME 機器の近くで使用する場合、電極やケーブルが他の機器のアースや導電部に触れないように注意すること。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠中の患者には医師の判断により安全と判断された場合のみ使用すること。[妊婦に対する安全性と有効性は確立していない]

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 温度：0～50℃
2. 湿度：0～90%RH
3. 気圧：50～106kPa

耐用期間

10 年[自己認証（当社データ）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

泉工医科工業株式会社

製造業者

ザバント テクノロジー社

(Xavant Technology (Pty) Ltd.)

国名：南アフリカ共和国

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-4283-1005 FAX 03-3834-7001