

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
筋電計電極

JMDNコード:11441002

NIMアクセサリ

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

- 筋弛緩剤を使用しないこと [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]。

<使用方法>

- 引火性薬剤のある場所で使用しないこと [爆発の可能性がある]。
- 刺激電極使用中に電気メス等を使用しないこと [患者が火傷する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用及び再滅菌禁止

<併用医療機器>

- 弊社が認めるコンソール、インストルメント以外と併用しないこと [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. 形状(一例)

- 1) モニタ用電極(再使用禁止)
ペア電極



ニードル電極



Prass 電極



- 2) 刺激用プローブ及び刺激用電極(再使用禁止)

モノポーラプローブ (Prass モノポーラプローブ、Slim Prass モノポーラプローブ、Ball Tip モノポーラプローブ)



バイポーラプローブ (バイポーラコンセントリックプローブ、バイポーラプローブ)



* 2. 材質

ステンレス鋼、フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、骨格筋等を支配する運動神経に電気的な刺激を与え、それによって筋線維に誘発される活動電位を電極によって導出し、モニタする誘発筋電計の構成部品である。表情筋、眼筋、僧帽筋、輪状甲状筋など、運動神経が支配している全ての筋肉に適用する。

【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

- 1) 滅菌済の製品については使いきりの製品であり、1 回限りの使用で再使用できない。
- 2) モニタ用電極を挿入する部位を消毒する。
- 3) モニタリングしようとする神経が支配している筋肉にモニタ用電極を挿入する。
- 4) モニタ用電極を患者にしっかりとテープ等で固定する。
- 5) モニタ用電極、刺激用プローブ及び刺激用電極を患者インターフェースに接続する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 電極を挿入した後および電極を取り外す前に、コンソールの電極チェックボタンを押して、電極の整合性を確認し手術全般にわたって電極の連続性が維持されていたことを確認すること。
- 接続用ケーブルは使用前に滅菌すること。
- 神経筋の疲労を最小にするために、電気刺激を長時間又は繰り返し行わないこと。
- ニードルを曲げたり伸ばしたりしないこと。
- 先端が鋭利な機器を取り扱う際に手指を損傷しないよう注意すること。
- 電源を ON にする前に、すべての接続が正確かつ安全であることを確認すること。
- 電極に異常がないことを確認する。インピーダンスが異常に高い場合は使用しないこと。
- 外部除細動器を使用する際は電極を取り除くこと。

取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・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。
- ・本品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. 相互作用

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
弊社が認めるインストルメント及び電極等以外	適切なモニタリングが行えない可能性がある。	適切なモニタリングが行えないことで患者に傷害が発生する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ニードルの破損
 - ・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、本品が正常に作動しない可能性がある。
- 2) 重大な有害事象
 - ・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
 - ・火傷及び損傷
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い保管すること。

** 2. 有効期間

包装に表示（自己認証による）

- ・ Prass モノポーラプローブ、Slim Prass モノポーラプローブ：
8年、4年又は2年

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックゾーメド社（米国）

[Medtronic Xomed, Inc.]