

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 (位置決定用神経探知刺激装置)

JMDN コード:11474000 (35723002)

特定保守管理医療機器

NIMシステム3.0

【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>

- 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]。
- 刺激電極を術野内に放置しないこと[患者が火傷する可能性がある]。
- 刺激電極を電気手術機器ホルダーに保管しないこと[患者が火傷する可能性がある]。
- 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]。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 弊社が認めるインストルメント及び電極等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]。

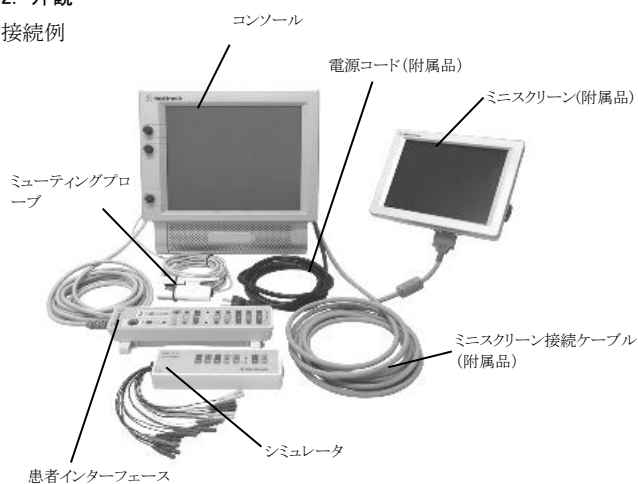
* 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、骨格筋等を支配する運動神経に刺激電極で電気的な刺激を与え、筋線維に誘発される活動電位を電極が感知し、その電位信号を導出する誘発筋電計である。導出された信号は増幅され、モニターで波形観測が可能となる。また誘発電位の部位を特定する機能を備えている。

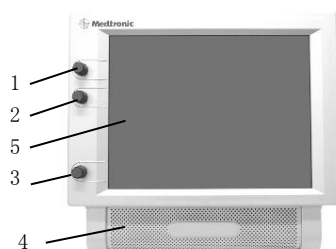
2. 外観

接続例



<コンソール>

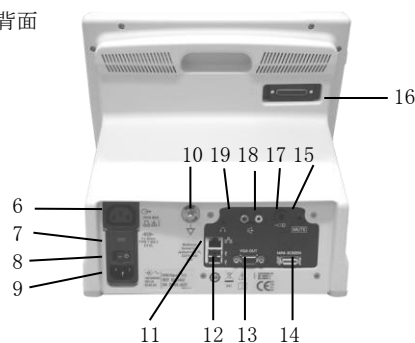
前面



右側面



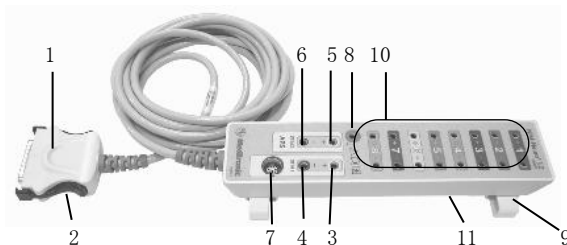
背面



番号	各部名称
1	刺激電流 1(STIM1)調整ダイヤル
2	刺激電流 2(STIM2)調整ダイヤル
3	音量調節ダイヤル
4	スピーカ
5	タッチスクリーン
6	補助電源コンセント
7	ヒューズボックス
8	電源スイッチ
9	電源コードコネクタ
10	等電位端子
11	イーサネット接続ポート
12	USB ポート
13	ビデオ出力ポート(NIM3.0 ニューロ用)
14	ミニスクリーンポート
15	ミューティングプローブコネクタジャック
16	患者インターフェースコネクタ
17	刺激電極用ハンドスイッチコネクタ
18	オーディオ出力ジャック
19	ヘッドフォン出力ジャック
20	USB ポート

<患者インターフェース>

NIM3.0 ニューロ用



NIM3.0 レスポンス用



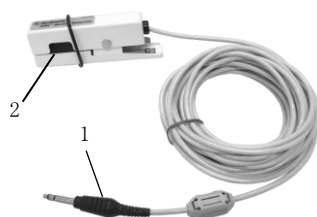
NIM3.0 パルス用



取扱説明書を必ず参照すること。

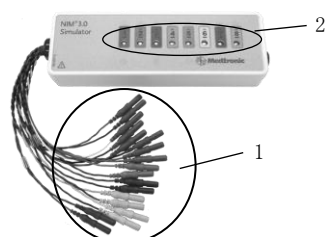
番号	各部名称	
1	患者インターフェースコネクタ	
2	コネクタリリース	
3	刺激電極アノード入力ジャック 1 (STIM1+)	
4	刺激電極カソード入力ジャック 1 (STIM1-)	
5	刺激電極アノード入力ジャック 2 (STIM2+)	
6	刺激電極カソード入力ジャック 2 (STIM2-)	
7	インクリメンティングプローブコネクタ用ジャック	
8	電極グラウンド	
9	患者インターフェースクリップ	
10	EMG 電極コネクタ	NIM3.0 ニューロ用
		NIM3.0 レスポンス用
		NIM3.0 バルス用
11	ヒューズボックス	

<ミュートイングプローブ>



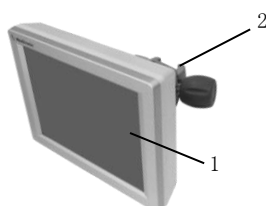
番号	各部名称
1	ミュートイングプローブ端子
2	ミュートイングディテクタ部

<シミュレータ>



番号	各部名称
1	シミュレーション用電極ケーブル
2	刺激入力ホール

<ミニスクリーン>



番号	各部名称
1	ディスプレイ
2	ボールクランプ

<ミニスクリーン接続ケーブル>



<電源コード>



3. 作動原理

- 1) 本品は、皮下あるいは筋肉に装着した電極を用いて導出した筋活動電位を増幅、観測するものである。導出された筋活動電位は、電極から患者インターフェースを介してコンソールに送られ増幅される。マイクロプロセッサにより処理された信号は、ディスプレイに表示されると共にスピーカに音声出力される。
- 2) 本品は、入力回路に閾値を設けて、それを超えるレベルの筋活動電位が入力された場合、電位を信号処理してスピーカに出力する。閾値は、全チャンネル共通で調整できる。一方、自動設定を選択した場合、筋活動電位に応じた閾値を自動的に割り当てる。

【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装置である。

* 【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) シミュレータを用いた、本品の動作確認
 - (1) 患者インターフェースをコンソール背面の患者インターフェースコネクタに接続し、患者インターフェースに刺激電極を接続する。
 - (2) コンソールの電源スイッチを“ON”にする。
 - (3) シミュレータのシミュレーション用電極ケーブルを患者インターフェースに接続する。
 - (4) 刺激電流を設定する。刺激電極を刺激入力ホールに接触させたとき、コンソールのタッチスクリーンに波形が表示されることを確認する。
- 2) 機器のセットアップ
 - (1) 患者インターフェースをコンソール背面の患者インターフェースコネクタに接続し、患者インターフェースに付いている患者インターフェースクリップで固定する。
 - (2) ミュートイングプローブをコンソール背面のミュートイングプローブコネクタジャックに接続し、干渉波発生源をクランプする。
- 3) 患者への準備
 - (1) 電極^{*1,2,3}を装着する部位を必要に応じて消毒する。
 - (2) モニタリングしようとする神経が支配している筋肉に電極^{*1,2,3}を装着する。
 - (3) 電極^{*1,2,3}と患者インターフェースを接続する。
- 4) 機能テストと電極のチェック
 - (1) コンソールの電源スイッチを“ON”にする。
 - (2) 電子音が鳴り、全ての機能テストの終了がディスプレイに表示されたことを確認する。本品の機能に問題が無い場合は、全て“Passed”が表示される。
 - (3) 電極インピーダンスチェックを行いインピーダンスの正常性を確認する。
- 5) 刺激電極の接続
 - (1) 刺激電極^{*1,2,3}を使用する場合は、患者インターフェースの電極カソード入力ジャック (STIM-) に刺激電極^{*1,2,3}を接続し、患者インターフェースの電極アノード入力ジャック (STIM+) に刺激電流を回収する電極を接続する。なおインクリメンティングプローブ^{*4}を使用する場合は、患者インターフェースのインクリメンティングプローブコネクタ用ジャックにインクリメンティングプローブの制御コネクタを接続する。
 - (2) バイポーラ刺激電極^{*1}を使用する場合は、電流を回収する電極の接続は不要。
- 6) 手術中の操作
 - (1) 音量を適切なレベルに調整する。
 - (2) 必要があれば電圧スケール及び時間スケールを調整する。
 - (3) 必要があれば刺激電流増量ステップを設定する。
 - (4) 閾値を調整する。
 - (5) 刺激電流を設定する。
- 7) 手術の終了前／終了後
 - (1) 手術の終了前
 - a. 手術部位の近位と遠位に刺激を与え、神経の正常性を確認する。
 - b. 電極^{*1,2,3}のインピーダンスの正常性を確認する。
 - c. 手術が終了するまでモニタリングを継続する。
 - (2) 手術の終了後
 - a. コンソールの電源を“OFF”にする。
 - b. 患者から電極^{*1,2,3}を取り外し破棄する。

【併用する医療機器】

	販売名	承認/認証番号
※1	NIMアクセサリ	21800BZY10148000
※2	APS電極	228ADBZX00009000
※3	NIM TriVantage EMGチューブ	225ACBZX00055000
※4	NIM 刺激用プローブ	304ADBZX00016000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 電源を ON にする前に、患者への接続を再点検すること。
- 電極の正常性を確認すること。インピーダンスが異常に高い場合は使用しないこと。
- 本装置、構成部品及び患者に異常がないことを常に確認すること。
- アノード及びカソード刺激部位を接近させて設置すること。
胸部を挟んで設置しないこと。
- 外部除細動器を使用する際は電極を取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本装置によるモニタリングは、神経の識別・位置確認の支援であり、術中の不測の神経切断を防ぐものではない。本装置を使用した手術は、目視による神経の位置確認や術中の不測の神経切断を避けるために必要な技術、経験、解剖学的知識を備えた医師のみが行うこと。
- 麻酔剤を使用する場合は、本装置使用の前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認する。
- 携帯及び無線通信機器は本装置に影響を与える可能性がある。
- 他の医用電気機器と重ねるあるいは隣接した状態で使用しないこと。
- 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を使用すること。
- 本装置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

- 重大な不具合
 - 以下の場合、刺激電極に正常な電流が流れない可能性がある。
 - 刺激電極と神経の間のインピーダンスが高いあるいは不適切な接続である場合
 - 電極又はケーブルの導電部同士が接触した場合
 - コンソール又は患者用インターフェースのヒューズが切れた場合
 - 患者用インターフェースに不具合がある場合
 - 刺激電流が不十分な場合
 - 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、本装置が正常に作動しない可能性がある。
 - 本装置の使用による心電図計へのアーチファクトの可能性
- 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】

使用後は、本品を清潔にした後、清潔で乾燥した場所に保管する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜クリーニング＞

- 使用後は電源を切り、ケーブルを外す。
- 酵素系中性洗剤で湿らせた布で本装置を拭く。
- やわらかい布で拭き取り、乾燥させる。

＜保守点検＞

- シミュレータを用いて、本品の動作確認を行う。
- 1) において刺激電流が確認されない場合は、コンソールのヒューズ(製品番号:8253070 2.5A)及び患者インターフェースのヒューズ(製品番号:8253075 32mA)に問題がないかどうか確認する。

2. 業者による保守点検事項

本装置の修理は、弊社又は弊社の認めた修理業者のみが行うこと。

【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: 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.]

**【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。