**2025 年 9 月改訂(第 3 版)
*2017 年 11 月改訂(第 2 版 新記載要領に基づく改訂)
PI-PSM-0148CD

Medtronic

認証番号：226ACBZX00016000

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
電気刺激装置用針電極

JMDNコード:34374102

NIMエクリプス コークスクリュー電極

再使用禁止

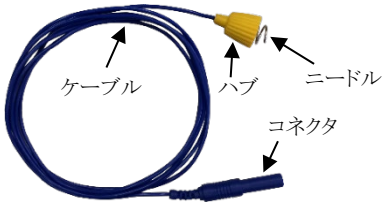
【警告】
使用方法
刺激装置使用中に電気手術機器(電気メス)等を使用しないこと[患者に火傷又は損傷を引き起こす可能性がある。]。

* **【禁忌・禁止】**
1. 適用対象(患者)
新生児、乳児へ使用しないこと[【使用上の注意】の項参照]。
2. 併用医療機器
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。]。
3. 使用方法
再使用禁止

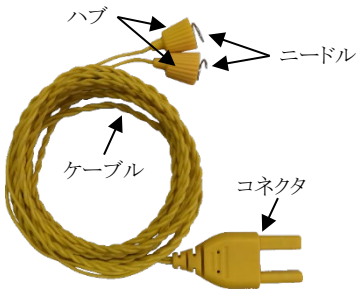
【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

＜シングルタイプ＞



＜デュアルタイプ＞



2. 原材料

ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル(DEHP 不使用)

【使用目的又は効果】

電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達する(脳に使用するものを除く。)。

【使用方法等】

1. 基本的使用方法

1) 刺激部位を消毒し、本品(シングルタイプは 2 本使用する。)を時計回りに回転させながら頭皮に刺入する。頭蓋骨にニードルが刺さらないようにする。
2) インターフェース*1に本品を接続する。
3) 測定後は本品を反時計回りにゆっくり回転させ、頭皮から抜き取る。
4) 本品をインターフェースから取り外す。

** 2. 併用医療機器

本品は以下の機器と組み合わせて使用する。

	販売名	認証番号
*1	NIMエクリプス システム	226ACBZX00022000
	NIMエクリプス システム2	307ACBZX00015000

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 患者に火傷又は損傷を引き起こす可能性があるため、以下に注意すること。
  - 本品の装着部位を生理食塩水等の水分を含むもので過剰に浸潤しないこと。
  - 接地電極として使用しないこと。
- 手技に応じて適切に電極を配置し、刺激電流を選択すること。
- 安全で正確なモニタリングをするため、本品を適切に取り扱い、装着すること。
- 心臓へ直接刺激する目的に使用しないこと。
- 患者に装着した本品と他の導電性の機器とを接触させないこと。
- 本品は鋭利なニードルを有するため、慎重に取り扱うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品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。本品を使用した手術は、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、経験及び解剖学的知識を備えた医師のみが行うこと。
- 本品の破損に備えて予備の製品を準備しておくこと。
- 舌の裂傷及び歯の切損を防ぐために、柔らかいバイトブロックを使用し、舌及び歯を保護すること。
- 心臓ペースメーカなどの電子機器を埋め込んだ患者に対しては、機器の動作に異常を来すおそれがあるため、医師の判断で使用すること。
- てんかん、脳皮質障害、凸状の頭蓋骨欠損、頭蓋内圧亢進、心疾患、痙攣誘発薬又は麻酔薬の投与時、頭蓋内電極/血管クリップ/シャント/心臓ペースメーカなどの機器を埋め込んだ患者に対して使用する場合は、医師の判断のもと使用すること。
- 本品及び患者に異常が認められた場合は、本品の使用を中止し、適切な処置を行うこと。

取扱説明書を必ず参照すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
- 本品の破損
- 以下の場合、偽陰性反応を引き起こす可能性がある。
  - 電極又はケーブルの短絡
  - 本品又はインターフェースが適切に接続されていない場合
  - 刺激電流が不十分な場合
  - 適切に装着されていない場合
  - 過度の筋弛緩剤麻酔
- 以下の場合、本品に正常な電流が流れない可能性がある。
  - 本品又はインターフェースが適切に接続されていない場合
  - 刺激電流が不十分な場合
  - インターフェースの欠陥

2) 重大な有害事象
- 本品装着による出血
- 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
- 高い刺激電流又は経頭蓋運動刺激による舌の裂傷、歯の切損
- 火傷及び損傷
- 感染
- 本品の破損に伴う破損片の体内遺残
- 偽陰性反応に起因する神経の損傷、手術時間の延長及び手技の変更

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児又は幼児に使用する場合は慎重に行うこと。なお、新生児及び乳児には使用しないこと[患者への傷害の可能性がある。]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

2. 有効期限

包装に表示[自己認証(自社データによる)]

【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: 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]