

管理医療機器
機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
誘発反応測定装置
(電気誘発反応刺激装置、位置決定用神経探知刺激装置、
筋電計、パルスオキシメータ)

JMDNコード:70068000
(32516000、35723002、
11474000、17148010)

特定保守管理医療機器 NIMエクリップス システム

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 引火性薬剤のある場所又は可燃性ガスが飽和した状態で使用しないこと[火事又は爆発の可能性がある]。
- 電極の近くでの電気手術機器(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】

<併用医療機器>

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用をしないこと [患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

<使用方法>

- イヤーチップ、リングエレクトロード及びパルスオキシメータクリップの再使用及び再滅菌禁止[患者への感染、モニタリングの性能低下又は正しい測定ができないおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

<接続例>



コンピュータ
デスクトップタイプ



ノートタイプ



電気刺激インターフェース



データ収集インターフェース



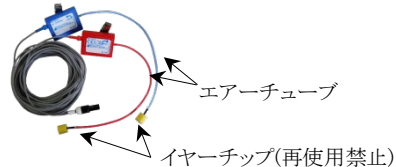
患者インターフェース



LED ゴーグル※



イヤーフोन※



ミュートプローブ※



リングエレクトロード(再使用禁止)



パルスオキシメータクリップ (再使用禁止)



ケーブル(パルスオキシメータ用)



延長ケーブル



電源ケーブル(保護接地端子付)



** ※ ケーブルのコネクタ付近に以下のようなフェライトコアが付いているものもある。



取扱説明書等を必ず参照すること。

2. 作動原理

本システムには、人体の神経に電気、音、光(LED)による刺激を与えるための、様々な生体刺激用デバイスが用意されている。これらは、コントローラを通じて、コンピュータにて制御され、各インターフェースを通じて、各デバイスに接続される。

また、電極又はパルスオキシメータクリップより収集されたデータは、データ収集インターフェース又は患者インターフェースを経て、コントローラに取り込まれる。コントローラは、これらのデータをコンピュータに送る。コンピュータでは、逐次解析、処理をし、測定結果をモニタに表示する。

筋電図検査時、誘発電位の部位を特定する機能を備えている。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ーに出力する。

【使用目的又は効果】

本システムは、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。また、動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示する装置である。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 機器のセットアップ

- (1) コントローラとコンピュータを接続する。
デスクトップタイプの場合は電源ケーブルとUSBケーブルを用い、ノートタイプの場合はACアダプタとUSBケーブルを用いる。
- (2) 必要に応じて、インターフェース((6)インターフェースの接続参照)、イヤフォン、LEDゴーグルをコントローラに接続する。電気手術機器(電気メス)を本システムと併用する場合には、コントローラにミュートプローブを接続し、電気手術機器(電気メス)のケーブル部分に取り付ける。
- (3) デスクトップの場合は、パワーコントローラへ電源ケーブルを接続する。パワーコントローラのメインパワースイッチを入れる。
- (4) コントローラの電源を入れる。
- (5) コンピュータの電源を入れ、システムを立ち上げる。
- (6) インターフェースの接続

a. NS モード

電極をデータ収集インターフェースに接続し、電極又は刺激装置を電気刺激インターフェースに接続する。
必要に応じて、パルスオキシメータクリップをデータ収集インターフェースに接続する。

b. SD モード

電極、刺激装置を患者インターフェースに接続する。
必要に応じて、パルスオキシメータクリップを患者インターフェースに接続する。

(7) リングエレクトロード(使用する場合)

使用前準備

リングエレクトロードは、包装から取り出し、滅菌した上で使用する。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

高圧蒸気滅菌

前真空方式	
温度	132℃
滅菌時間	4 分間
乾燥時間	15-30 分間

- a. リングエレクトロードのばね式グロメットを開き、刺激用の鉗子に確実に取り付け、グロメットを固く締める。
- b. リングエレクトロードのコネクタをインターフェースに接続する。

2) 測定

- (1) 画面にてモードに応じて以下の測定項目を選び、各種設定を行う。

モード	測定項目
NS モード	16ch/32ch - EEG, SEP, BAEP, ABR, VEP, TCeMEP, EMG, SpO₂
SD モード	8ch - TCeMEP, EMG, SpO₂

本システムで行う代表的な検査は以下の通りである。

- EEG(Electroencephalogram: 脳電図)
- SEP(Somatosensory Evoked Potentials: 体性感覚誘発電位)
- BAEP(Brainstem Auditory Evoked Potentials: 聴覚脳幹誘発電位)
- ABR(Auditory Brainstem Response: 聴性脳幹反応検査)
- VEP(Visual Evoked Potential: 視覚誘発電位)
- TCeMEP(Transcranial Electrical Motor Evoked Potentials: 経頭蓋運動誘発電位)
- EMG(Electromyography: 筋電図)
- SpO₂(Peripheral Oxygen Saturation: 動脈血酸素飽和度)

- (2) 患者に電極を装着する。
- (3) インピーダンスチェック画面にて電極が正しく装着されているか確認する。
- (4) 測定条件確認画面で、必要な項目の測定条件を選択する。
- (5) 測定を開始する。

3) 使用後

- (1) 患者から電極又は刺激装置を取り外す。
- (2) 接続していた各ケーブルを取り外す。
- (3) コンピュータにて、システムを終了させる。
- (4) 本体の電源を OFF にする。
- (5) パワーコントローラのメインパワースイッチを切る。

** 2. 併用医療機器

本品は以下の承認、認証または届出された機器と組み合わせて使用する。

販売名	一般的名称	承認/認証/ 届出番号	製造販売 業者
NIMエクリプス 表面電極	体表面電気刺激装置用電極(体表面筋電計電極)	13B1X00261T00007	自社
NIMエクリプス 針電極	筋電計電極(電気刺激装置用針電極)	226ACBZX00023000	
NIMエクリプス コークスクリュー電極	電気刺激装置用針電極	226ACBZX00016000	
NIMエクリプス 刺激プローベ	筋肉内刺激用プローブ(皮下刺激用プローブ)	30100BZX00149000	

3. 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、インターフェースを生理食塩水等の液体に浸漬させないこと。

1) 本体

- 過熱を防止するために、通気口を塞がないようにすること。
- 筋電図(EMG)反応を示すイベントトーンと設定電流が組織に伝達されていることを示す刺激トーンの音の違いを理解すること。
- 不要なミュートリング、干渉、オフセット電圧を最小限にするため、電気手術機器(電気メス)を本体から離して使用すること。

2) 設置・接続について

- 安全で正確なモニタリングをするため、電極及びプローブを適切に取り扱い、挿入及び装着すること。
- 本体及び付属品を接続する際、極性及び機能を確認すること。
- 安全性を確保するため、必ず接地端子を備えた電源ケーブルを使用すること。
- コネクタの破損を避けるため、インターフェースのケーブルの接続は位置合わせの目印が一行になっていることを確認してから挿入すること。過度の力を加えないこと。
- コントローラへのケーブルの接続は、コントローラの電源 OFF の間に行うこと。
- 測定中は USB デバイスを取り外ししないこと。
- 電気手術機器(電気メス)が作動時に発生するモニタリングへのノイズを回避するため、ミュートプローブを電気メスの出力ケーブルに適切に取り付けること。
- インターフェース及びミュートプローブのケーブルはつまずきに注意すること。
- 以下の場合、ミュートリングができない場合がある:
 - － モノポーラ電気メスの高出力での使用[電気メスの帯電によってミュートリングが引き起こされる可能性がある]
 - － 使用していない接続済みの刺激装置と他の導電性部品との接触。

3) 刺激装置

- 高い電流での刺激又は経頭蓋的運動誘発電位(TCeMEP)刺激の時、安全な電流密度を保つために、適切な電極を使用すること。また、接地電極には針電極を使用しないこと。
- ミュートイング時、聴覚及び視覚モニタリングは無効である。

4) パワーコントローラ(コンピュータがデスクトップタイプのみ)

- 弊社の認める製品以外を接続しないこと。
- 安全性を確保するため、必要な電源ケーブルをパワーコントローラに接続すること。
- 熱を発するヒータやラジエータから離して使用すること。
- 卓上用であるため、床に置いて使用しないこと。
- 延長電源ケーブルを使用しないこと。
- 定格を超過して使用しないこと。一つのパワーコントローラに対して一つのシステムのみ使用すること。

5) パルスオキシメータ

パルスオキシメータに関する一般的な注意を守ること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本システム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。本システムを使用した手術は、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。
- 刺激部位及び刺激対象により安全域が異なるので、高電流及び高電圧での刺激は慎重に行うこと。
- 長時間に及ぶ高音刺激又は光刺激を行わないこと(難聴又は視力障害を引き起こす危険性があるため)。
- TCeMEP は以下の場合、十分に注意して行うこと。なお、術中、原因不明の痙攣又は不整脈が起きた場合は TCeMEP を中止すること。
 - 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きたす恐れがあるため、医師の判断で使用する。
 - 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。
- LEDゴーグルは両眼を閉じた状態でのみ使用すること。
- 経頭蓋運動刺激にてモニタリングする時は、気管挿管チューブを固定する際、マウスピース等で舌や歯を保護すること。
- 筋弛緩剤等を使用して EMG モニタリングする時は、本システム使用の前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認すること。なお、神経麻痺が疑われる場合には、麻酔科医に相談すること。
- 心臓ペースメーカ又は他の植込み型機器へ電気刺激を行わないこと。直接の刺激は植込み型機器の動作に異常をきたす恐れがある。
- 心臓への直接的刺激又は心臓からの直接的記録の目的で本システムを使用しないこと。
- 本システムは防水形でないため、液体のかかる場所では使用しないこと。

2. 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 弊社が認める製品 以外	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	本品が正常に作動しない可能性、患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。	安全性が確認されていないため、本品が、正常に作動しない可能性や破損の可能性又は患者や術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

- 以下の場合、EMG の偽陽性反応を引き起こす可能性がある。
 - 記録電極及び刺激装置のケーブルが絡まっている場合
 - 接地電極が刺激装置のリターン電極と EMG チャンネル記録電極との間に装着されていない場合
- 以下の場合、偽陰性反応を引き起こす可能性がある。
 - 電極又はケーブルが短絡している場合
 - 患者への電気刺激が不適切な場合(患者の体格及び併用する医療機器の種類及び神経との距離で反応が異なる。)
 - 長時間又は高頻度の電気刺激により神経筋が疲労している場合
 - 2 つの刺激装置(インターフェース)両方からのプローブ出力により電流が同時伝達している場合(電流の短絡あるいはモノポーラ、プローブ間の分流をもたらすことがある。)
 - 内部アンプが短絡している場合
 - 電極、プローブが適切に装着されていない場合
- 以下の場合、電極又はプローブに正常な電流が流れない可能性がある。
 - 電極又はプローブが適切に接続されていない場合
 - 刺激電流が 0mA の場合
 - 電極又はプローブに欠陥が生じている場合

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
- 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
- 難聴又は視力障害
- 電極装着による出血
- 火傷及び損傷
- 感染
- 発赤、皮膚びらん

【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

- クリーニングについては、取扱説明書の術後の「クリーニングとメンテナンス」の項を参照すること。
- 正しく電源接地されているか、定期的に確認すること。
- 本システムを定期的に点検すること。異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
- 本システムの動作確認は、患者に接続しない状態で行うこと。
- 動作確認テストは、高電圧を要するため注意すること。
- 火災のリスクを減らすために、定期的にパワーコントローラのヒューズを交換すること。
- 1 年毎に性能試験を含む予防保守を行うことを推奨する。

2. 業者による保守点検事項

本システムの修理は、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。