

Medtronic

認証番号：226ACBZX00023000

管理医療機器
** (一般医療機器)

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
** (電気刺激装置用針電極、体表面電気刺激装置用電極、
体表面筋電計電極、誘発反応測定装置)

JMDNコード:11441002
** (34374102、34374001、
11441001、70068000)

NIMエクリプス 針電極 (セット品)

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。]。
- 本品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。]。
- 本品を電気手術機器(電気メス)等の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。]。

【禁忌・禁止】

- 併用医療機器
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと[患者若しくは術者を傷つける、又は本品が破損する可能性がある。]。
弊社が認める製品以外と併用しないこと[本品が正常に作動しない、又は患者の安全性を保証できない。]。

2. 使用方法

再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

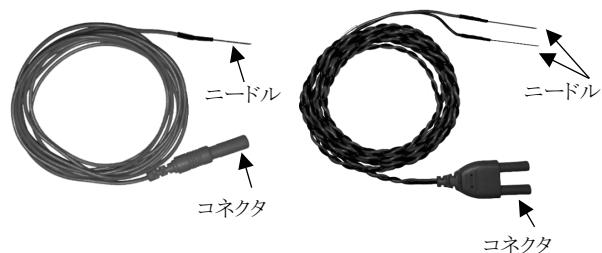
- 構成
 - 針電極
 - 表面電極
 - リングエレクトロード(カタログ番号:NRE1004 のみ)

2. 形状

- 針電極

<シングルニードル>

<デュアル SD ニードル>

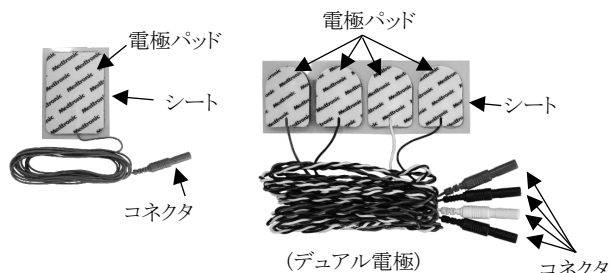


原材料:ステンレス鋼

- 表面電極

<タイプ1>

<タイプ2>



付属品:研磨パッド



- リングエレクトロード

リングエレクトロードは、以下の添付文書を参照すること。

販売名	認証番号
NIMエクリプス システム	226ACBZX00022000



※ リングエレクトロードは、未滅菌品のため、【使用方法等】に記載の滅菌方法を参照し、必ず滅菌してから使用すること。

【使用目的又は効果】

針電極： 中枢神経を除く、神経組織又は筋肉に挿入し、神経組織又は筋肉の活動電位を検知又は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。)

表面電極： 体表面において、生体電気信号を検知する又は組織に電流を流すための電極である。

**【使用方法等】

1. 基本的使用方法

1) 針電極

- ニードルの挿入部位を消毒する。
- 患者にニードルを挿入する。
- ニードルをテープ等で固定する。
- コネクタをインターフェース※1又は2に接続する。
- 測定後は患者からニードルを抜き取り、コネクタを取り外す。

2) 表面電極

- 研磨パッドを用いて、電極パッドを装着する部位の皮脂を除去し、清潔にする。
- 電極パッドをシートからはがす。
- 電極パッドを装着する。
- コネクタをインターフェース※1又は2に接続する。

3) リングエレクトロード

(1) 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

- 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。
- リングエレクトロードのコネクタをインターフェース※1に接続する。

取扱説明書を必ず参照すること。

** 【併用する医療機器】

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

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- リングエレクトロードは未滅菌品のため、必ず滅菌してから使用すること。
- 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。
 - 装着した電極を介した意図しない電源接地を行わないこと。
- 表面電極は皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)又は皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱い部位に装着しないこと。
- 研磨パッドで皮膚を擦り過ぎないこと。
- 患者の刺激装置装着部位が清潔で乾燥していることを確認すること。
- シートをはがした後は、電極パッドの装着面が装着部位以外に付着しないように注意すること。
- 表面電極は、再装着を意図していないため、装着部位の選択に留意すること。
- 針電極は鋭利なニードルを有するため、慎重に取り扱うこと。
- 患者に装着した本品と他の導電性の機器を接触させないこと。
- 手技に応じた適切な電極を配置し、刺激電流を選択すること。
- ニードルを曲げたり、伸ばしたりしないこと。
- インターフェースに設置後及び取り外し前に、システムの電極チェックボタンを押して、本品の整合性を確認し手術全般にわたって本品の連続性が維持されていたことを確認すること。
- 刺激装置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。

【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。
- 筋弛緩剤等を使用してEMG モニタリングする時は、本品使用の前に、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。
- 表面電極は傷口や炎症のある部位に貼らないこと。
- 本品の破損に備えて予備の製品を準備しておくこと。
- 本品及び患者に異常が確認された場合は、患者の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(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
弊社が認める製品以外	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、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
- 患者への電気刺激が不適切な場合(患者の体格、形状特性、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って神経筋が疲労している場合
- 本品が適切に装着されていない場合

2) 重大な有害事象

- 本品の装着による出血
- 本品の破損又は誤飲による破損片の体内遺残
- 火傷及び損傷
- 感染
- 発赤、皮膚びらん
- 手術時間の延長及び手技の変更

** 【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. 有効期間

包装に表示(自己認証による)

【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]