*2019 年 06 月改訂(第 2 版)
2016 年 01 月作成(第 1 版)

Medtronic

PI-ENT-0360CC
認証番号：228ADBZX00009000

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

APS電極

再使用禁止

【警告】

使用方法

- モニタリング時の筋弛緩剤の使用[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。]
- 本品の近くでの電気手術機器(電気メス)等の使用[患者が火傷又は損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
- 曲がったニードルを使用しないこと[患者の中で針が折れる危険性がある。]
- 脳組織に使用しないこと[脳組織を損傷する危険性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) APS 電極



2) ニードル電極



2. 原材料

ステンレス鋼、シリコーン樹脂、硫酸バリウム、ETFE

3. 作動原理

本品は、電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達する電極であり、陰極及び陽極として使用する。

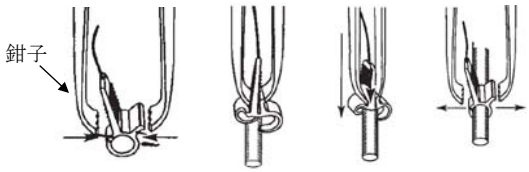
【使用目的又は効果】

電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達すること。

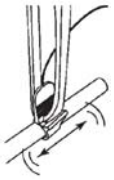
【使用方法等】

1. 基本的使用方法

1) ニードル電極を挿入する部位を消毒する。
2) ニードル電極を挿入し、はずれないようにテープ等で固定する。
3) ニードル電極のコネクタを患者インターフェースに接続する。
4) APS 電極を設置するため、電流を流す神経を長軸方向に約 8 mm、神経周囲(360°)を露出させる。
5) APS 電極のコネクタを患者インターフェースに接続する。
6) 神経に対して約 45° の角度の位置で、鉗子を用いて、APS 電極のタブを開き、神経が入ったら、回転させて神経に対して平行の位置に戻し、鉗子を離す。



7) APS 電極を神経に沿って、神経を損傷させないよう前後にスライドさせ、電極が神経を挟むことなく、神経の周囲に適切に設置されていることを確認する。



8) 使用後、APS 電極を反時計回りにわずかに回転させ、神経から取り外す。
9) ニードル電極を患者から取り外す。
10) APS 電極及びニードル電極のコネクタをインターフェースから取り外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は、NIM システム(販売名:NIM システム3．0、認証番号:221ACBZX00103000、製造販売業者:日本メドトロニック株式会社)と組み合わせて使用すること。
- 適正で安全な刺激強度は、筋組織の部位、1 回の刺激電流値、支配筋繊維量などにより様々であるため、波形や刺激頻度、刺激部位の接触面積などに配慮が必要である。また、刺激設定値を上げる際、刺激電極と記録電極の適切な部位に接触しているか確認すること。
- 外部除細動器を使用する際は本品を取り除くこと。
- 電極は、鋭利なニードルを有するため、手指を損傷しないよう注意すること。
- クリップを手術部位の近くのドレープに取り付け、固定すること。クリップの設置が不要であれば、クリップをスライドして調節すること。
- 本品を装脱着する際は、神経又は血管を傷つけないように慎重に行うこと。
- 神経筋の疲労を最小にするために、電気刺激は測定に必要な最小限の時間に留めること。

取扱説明書等を必ず参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品を過度に曲げたりねじったりしないこと[本品が破損する可能性がある]。
- 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が埋め込まれている患者に対しては、機器の特性を考慮し、適切な領域の専門医に安全性を確認すること。
- 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。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 過度な負荷等の不適切な取扱いによる本品の破損
- 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
  - 本品がインターフェースへ適切に接続されていない場合
  - 電気刺激が不十分の場合
  - 適切に装着されていない場合
  - 過度の筋弛緩剤麻酔
  - 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
- ニードルを曲げたり伸ばしたりするなどの不適切な取扱いによるニードルの破損
- 高レベルな電磁干渉医療機器による、神経モニタリングの誤作動の可能性

2) 重大な有害事象

- 神経損傷
- 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
- 刺激電流による患者の不随意運動及びこれを伴う患者の損傷
- 血行動態不安定
- ニードル電極装着による出血、火傷又は感染
- 本品の破損に伴う破損片の体内遺残
- 長時間の電気刺激を与えることによる神経筋の疲労及びこれに伴う神経組織の検出不能、損傷

【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. 滅菌期限

包装に表示

【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.]