*2025 年 11 月改訂(第 2 版)
2019 年 11 月作成(第 1 版)

PI-PSM-0167CC

Medtronic

承認番号：30100BZX00149000

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

高度管理医療機器
(管理医療機器)

筋肉内刺激用プローブ
(皮下刺激用プローブ)

JMDN コード:36957003
(JMDN コード:36957002)

NIMエクリプス　刺激プローベ

再使用禁止

【警告】
使用方法
- 本品が組織に接触している間は電気メスを作動させないこと。本品を使用しない場合は、術野から遠ざけること[熱傷を生じるおそれがある。]。
- 本品の近くで電気メスを作動させないこと[熱傷又は本品の破損を生じるおそれがある。]。

【禁忌・禁止】
使用方法
再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

各プローブの先端から 20mm までの部位は、最大 30 度曲げることができる(1 回限り)。

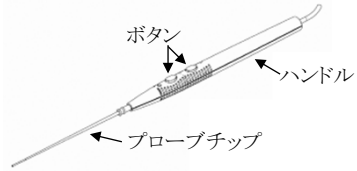
1) モノポーラ刺激プローブ(一例)



2) バイポーラ刺激プローブ(一例)



3) サージョンコントロールプローブキット(一例)



針電極



2. 作動原理

本品の作動原理は、刺激装置本体からの電流を生体組織へ伝えることである。

刺激装置本体で発生した電流は本品から生体組織に流れ、モノポーラプローブの場合はリターン電極で刺激装置本体に戻る。バイポーラプローブは先端部が 2 か所に分かれており、電流は片方から生体組織に流れ、もう片方から刺激装置に戻るため、リターン電極は不要である。

3. 原材料

ステンレス鋼、フッ化ポリビニリデン

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科、耳鼻咽喉科、整形外科を含めた各種外科手術における、脊髄神経根を含む末梢の運動神経を探査、同定及び監視するため、組織へ電流を流す電極である。本品は中枢神経系への直接刺激を目的としない。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 機器の準備
   (1) サージョンコントロールプローブキット使用時は、手技に応じて適切なプローブチップを選択し、ハンドルに接続する。
   (2) 本品のコネクタを刺激装置本体のインターフェースに接続する。
   (3) 電気刺激のリターン電極として、針電極(サージョンコントロールプローブキット以外のプローブでは本申請外)のコネクタを刺激装置本体のインターフェースに接続する。
   (4) 針電極を患者の皮下へ刺入する。
2) 電気刺激
   電流を通電し、組織を刺激する。
   サージョンコントロールプローブキット使用時は、ハンドル部のボタンで電流強度を変更することが可能である。
3) 使用後
   (1) 患者から針電極を抜去する。
   (2) 接続しているコネクタを刺激装置本体のインターフェースから外す。

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	製造販売業者	認証番号
	NIMエクリプス　システム	自社	226ACBZX00022000
*	NIMエクリプス　システム2	自社	307ACBZX00015000
	NIMエクリプス　針電極	自社	226ACBZX00023000

＊ 本品を『NIMエクリプス　システム』又は『NIMエクリプス　システム2』の「Pedicle Screw」モードで用いる際には、以下の条件を満たす脊椎スクリューが使用可能である。

製造販売業者	一般的名称
メドトロニックソファモアダネック株式会社	脊椎内固定器具

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 手技と刺激電流に応じて、刺激プローブ及び電極のサイズと配置を選択すること。
- モノポーラ刺激プローブを使用する際は、リターン電極を装着すること。
- プローブ先端の折り曲げは 1 回限りとし、真っ直ぐに戻すことや、再度の折り曲げは行わないこと。
- ＊ インピーダンス値に異常が確認された場合は、NIMエクリプス　システム又は NIM エクリプス　システム2の取扱説明書のトラブルシューティングを参照すること。異常が解消されないまま使用を継続しないこと。
- ＊ NIMエクリプス　システム又は NIM エクリプス　システム2に接続済みの状態で、患者に未装着のプローブ又は電極が、他の保護接地部分と接触することを避けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 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。
2) 筋弛緩剤等を使用する場合は、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。
3) 安全な刺激強度は条件によって異なる(例:興奮性組織の種類、パルス当たりの電荷、単位面積当たりの電荷、波形、繰り返し周波数、有効刺激表面積)。標準的な条件や設定を超える刺激強度で使用する際には注意すること。2mArms/cm^2を超える刺激強度は神経組織に損傷を与える可能性がある。エネルギー量は1パルス当たり50mJ(1kΩ 負荷)を超えないこと。
4) 心臓を直接刺激しないこと。
5) 経胸的な刺激を避けるために、刺激プローブ及びリターン電極を近くに配置すること。
6) 心臓ペースメーカ又は他の植込み型機器への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おそれがある。
7) 生理食塩水に本品を浸さないこと。
8) 電気メスのホルダに本品を保管しないこと。
* 9) 電気メスの対極板をNIMエクリプス システム又はNIM エクリプス システム2の患者接地電極として使用しないこと。
* 10) 電気メスの対極板をNIMエクリプス システム又はNIM エクリプス システム2の刺激プローブ又は電極の近くに置かないこと。
11) 以下の場合、偽陰性反応を引き起こす可能性がある。
   (1) 電極又はケーブルの導電部分の短絡
   (2) 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
   (3) 刺激電流の設定が低すぎる又は0mAに設定
   (4) 椎弓根スクリュー等の機器を経由した刺激[機器の大きさや形状、神経への近接度によっては不十分な刺激となり得る。]
   (5) 複数のモノポーラ刺激プローブを使用した際の同時刺激による分流
   (6) 刺激プローブ、刺激電極、記録電極又はリターン電極の不適切な接続

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品と併用しないこと。	患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。
除細動器	除細動を行うときは、本品及び電極類を患者から取り外すこと。	本品又は電極に電流が流れ込んで、熱傷を生じることがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
   - 偽陰性及び偽陽性反応
   - 変形及び破損
   - 回路の短絡、断線、接触不良
   - 機能不全
   - 接続不良
   - 発熱
2) 重大な有害事象
   - 体内遺残
   - 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傷害
   - 熱傷及び傷害
   - 感染
   - 神経及び組織損傷
   - 出血
   - アレルギー反応
   - 発赤
   - びらん

【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. 滅菌期限

33か月[自己認証(当社データ)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]