

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
(筋電計)

JMDNコード: 70068000
(11474000)

特定保守管理 **NIM バイタル**

【警告】

1. 使用方法

- 本品を可燃性麻酔薬の存在下又は高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと[爆発や火災が起こる可能性がある]。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 筋電計の神経刺激に対する反応を消失又は大幅に減弱させる可能性がある麻酔薬を使用しないこと[神経刺激に対する反応が減弱するため、本装置が正常に反応しない可能性がある]。
- #### 2. 併用医療機器
- 電極、プローブやチューブ等を設置した状態で、患者の磁気共鳴画像診断(MRI)を実施しないこと[相互作用の項参照]。

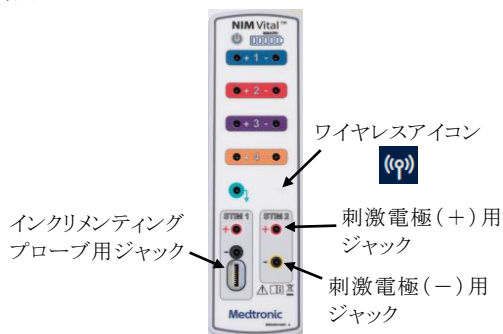
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) コンソール



2) 患者インターフェース



3) 付属品

患者インターフェースケーブル

インクリメンティングプローブアダプタ



4) ミューティングプローブ



付属品: ミューティングプローブアダプタ



5) シミュレータ



2. 作動原理

本装置は、刺激電極で電氣的刺激を与えることで誘発される活動電位を電極が感知し、その電位信号を導出する装置である。導出された電位は、患者インターフェースを介してコンソールに伝達された後に増幅され、モニターで波形表示されると共にスピーカに音声出力される。

本装置は、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に出力する。閾値は調整でき、自動設定を選択した場合は、筋活動電位に応じた閾値を自動的に割り当てる。

【使用目的又は効果】

本装置は、運動神経又は混合神経の探索、同定、監視を目的として、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装置である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用方法

基本的な使用方法

1) 使用前

- (1) コンソールの電源コードコネクタに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
- (2) コンソールのスクリーン右下部の電源ボタンを ON にする。
- (3) 電子音が鳴り、自動的にセルフテストが実施され、セルフテストが問題なく完了すると、スクリーン上に SETUP tab 画面が表示される。
- (4) スクリーン上で、手術手技に応じてプロファイルを選択する。
- (5) コンソールのスクリーン上に[Connect Devices]画面が表示されるので、患者インターフェースをコンソールの患者インターフェースドックから取り外し、ワイヤレスコネクションを開始する。ワイヤレスコネクションが完了すると、スクリーン上に「The Status Connected」のメッセージと共に緑枠のポップアップが表示され、患者インターフェースのワイヤレスアイコン (W) が青く点灯する。
 - a. ワイヤレスコネクションが完了出来ない場合は、再度患者インターフェースをコンソールの患者インターフェースドックに接続し、ワイヤレスコネクションを再実施する。
 - b. ワイヤレスを使用しない場合又は利用できない場合は、コンソール及び患者インターフェースを患者インターフェース用ケーブルで接続する。
- (6) 患者インターフェースをコンソールに接続後、[Check Electrode]画面の電極設置ガイドを参考に患者インターフェースに電極等を接続し、患者に電極*が適切に設置されていることを確認する。
- (7) 患者インターフェースの刺激電極(－)用ジャックに刺激電極*を接続し、刺激電極(＋)用ジャックにリターン電極*を接続する。

＜バイポーラプローブ*の場合＞

リターン電極*の接続は不要。

＜インクリメンティングプローブ*の場合＞

- a. インクリメンティングプローブ*を患者インターフェースのインクリメンティングプローブ用ジャックに接続する。
- b. インクリメンティングプローブアダプタを使用する場合は、インクリメンティングプローブ*をインクリメンティングプローブアダプタに接続し、患者インターフェースのインクリメンティングプローブコネクタ用ジャックに挿入する。

2) 使用中

- (1) コンソールを操作し、刺激電流、音量や波形のスケール等を適切に調整する。
- (2) 必要に応じて閾値を調整する。

3) 手術の終了前及び使用後

- (1) 手術の終了前
 - a. 手術部位の近位と遠位に刺激を与え、神経の正常性を確認する。
 - b. 手術が終了するまでモニタリングを継続する。
- (2) 使用後
 - a. 患者インターフェースを患者インターフェースドックに収納する。
 - b. コンソールの電源を OFF にする。
 - c. 患者から電極*を取り外し、破棄する。

4) シミュレータを用いた動作確認をする場合

- (1) コンソール及び患者インターフェースを接続し、患者インターフェースに刺激電極*を接続する。
- (2) コンソールの電源ボタンを ON にする。
- (3) シミュレータのシミュレーション用電極ケーブルを患者インターフェースに接続する。

- (4) 刺激電流を設定する。刺激電極*を刺激入力ホールに接触させたとき、コンソールのスクリーンに波形が表示されることを確認する。

5) ミューティングプローブを使用する場合

- (1) コンソールのスクリーン背面のミュートディテクターアダプターコネクタにミューティングプローブアダプタを接続する。
- (2) ミューティングプローブアダプタにミューティングプローブを接続する。
- (3) ミューティングプローブのミューティングディテクタ部が完全に閉まるように医用電気機器のケーブルをまっすぐにクランプする。
- (4) ミューティングプローブが医用電気機器のユニットの近くになるように設置する。
- (5) アンチスライディングがU字になるようにケーブルを挟み込み、ミューティングディテクタ部の上部にきっちりと留める。



- (6) ミューティングディテクタ部及び患者インターフェースのケーブルが動かないようにテープ等で留める。
- (7) 必要に応じて、ミューティングプローブの片側にケーブルをもう一周させてクランプする。

*[併用する医療機器]

	販売名	承認/認証番号
※	NIMアクセサリ	21800BZY10148000
	EMGチューブ	21800BZY10149000
	NIM TriVantage EMGチューブ	225ACBZX00055000
	APS電極	228ADBZX00009000
	NIMアクセサリ3	223ACBZX00020000
	NIM 刺激用プローブ	304ADBZX00016000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・電極が標的筋肉に設置又は挿入されているかを必ず確認すること[電極チェックやタップテストは電極が患者の組織と接触していることを示しており、針が正しい筋肉に挿入されていることを示すわけではない]。
- ・電極の挿入後及び電極の取り外し前に、電極の正常性を確認すること。
- ・経胸的刺激を避け、できるだけ陽極と陰極の刺激部位を接近させて設置すること。
- ・患者インターフェースを使用する際は、以下に注意すること[患者に熱傷や傷害が生じる可能性がある。
 - － 刺激電極及びプローブが組織に接触している状態で電気手術機器等を使用しないこと。
 - － 併用医療機器や刺激電極、プローブを術野内に放置しないこと。
 - － 併用医療機器や刺激電極、プローブを電気メス等のホルダーに保管しないこと。
 - － 刺激装置の使用中に別の術者に電気メス等を使用させないこと(脂肪採取の場合など)。
 - － 組織と接触していない電気メス等を長時間作動させないこと。
 - － 記録電極又は刺激電極の近くで電気手術機器等を作動させないこと。
 - － 患者インターフェース又は記録電極や刺激電極の装着部位に生理食塩液や血液等を貯留させないこと。
- ・Slim Prass プローブを使用する場合は、刺激値が 2 mA RMS/cm2 (3 mA)を超えないように注意すること[組織の損傷につながる可能性がある]。
- ・本装置を高周波が発生する機器の近くで使用しないこと[刺激装置の出力が不安定となる可能性がある]。
- ・体外除細動器を使用する際は、患者から持続モニタリング用の電極を取り除くこと[電極装着部位が熱傷を起こす可能性がある]。
- ・患者に装着した器具と他の導電性の部品(保護アースが接続されているものも含む)を不用意に接触させないこと。

- 本装置の内蔵バッテリーからは、短時間しか電力が供給されないため、長時間使用する際は必ず主電源に接続すること[電源喪失によりモニタリングを行えなくなるおそれがある]。
- 本装置を他の機器と隣接又は重ねた状態で使用しないこと。
- 誤作動の可能性があるため、携帯電話や通信機器等の携帯型及び移動式高周波通信機器を本装置の近くで使用しないこと。
- 電気手術機器等の作動により大きなモニタリングノイズが発生する可能性があるため、必要に応じて、作動中の電気メス等のリード線にミュートングプローブを適切に取り付けること。
- カートを使用する場合は、専用のカートを使用するか又は本装置が安定するように設置すること [転倒又は落下により患者や操作者等が負傷する可能性がある]。
- カート内の引き出しの中にあるマルチタップは、本装置のコンソール及びプリンタ専用の電源である。使用する際は、以下に注意すること。
 - － 本装置のコンソール及びプリンタ以外の機器の電源をマルチタップに差し込まないこと。コンソール 1 台、プリンタ 1 台まで。
 - － プリンタは、必ずプリンタ用電源アイソレータから電源を供給すること。
 - － カートの電源コードを延長コード又は別のマルチタップに接続しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本装置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。本装置を使用した手術は、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。
- 術中に露出された神経を同定することは神経機能を温存するうえで非常に重要である。
- 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。初期設定又は既定の条件を超える電流値を設定する場合は、適切な領域の専門医に確認し、使用すること。
- 刺激電極が能動型の電子医療機器に直接接触しないようにすること[刺激装置が直接接触すると、植込み機器の動作に悪影響が及ぶ可能性がある]。
- 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。
- 麻酔剤を使用する場合は、本装置使用前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認すること。
- 麻酔剤による麻痺作用を抑えるため、筋弛緩モニタ等により TOF(train-of-four)を観察し、筋電活動低下を予防すること。筋電図の変化が認められる場合は麻酔科医に相談すること。
- モニタリングする神経が同定されたら、プローブ等を用いてベースラインの EMG 反応を取得すること。使用中はプローブ等で神経の健全性を確認し、ベースラインと比較すること。
- 本装置のイーサネット接続(有効な場合)は、施設内のネットワークに接続する機能であるため、他の機器には接続しないこと。

2. 相互作用

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
磁気共鳴画像診断 (MRI)	MRI 検査を行う際は、必ず患者から装置した電極類を取り外すこと。	誘導機電力により局所的な発熱で患者が熱傷を追う可能性がある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 以下の場合以下の場合、偽陰性反応や神経の同定不良又は筋電図が出力されない可能性がある。
 - － 電極又はケーブルがショートしている場合 (針電極又はケーブルの導電部同士が接触している場合)
 - － コンソール又は患者インターフェースのヒューズが切れている場合
 - － 患者インターフェースに不具合がある場合
 - － 刺激電流が不十分な場合
 - － 神経と周囲組織が同時に刺激されて分流が発生している場合 (刺激電流が標的神経組織に十分に流れていない場合)
 - － 内蔵増幅器のショートにより EMG チャンネルがフラットになっている場合 (ベースラインの筋電位の peak-to-peak 値が $3 \mu V$ 未満になる場合)
 - － 電極が標的筋肉に正しく設置されていない場合
- 偽陰性及び偽陽性反応
- 心電図計へのアーチファクトの可能性
- 動作不良

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
- 出血、傷害
- 火傷、熱傷
- 感染
- 手術時間の延長及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

使用後は本品を清拭し、乾燥した清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) 日常点検

(1) コンソール

- ・使用後に付属品をすべて取り外し、清拭すること。清拭方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
- ・コンソールに内蔵されているバッテリー（リチウムイオン電池）は、取扱説明書に従って適切に取り付け、交換すること。

(2) 患者インターフェース

- ・落下により破損しやすいため、使用前に破損がないか目視点検すること[破損があるとモニタリングを行えない可能性がある]。
- ・患者インターフェースに内蔵されているバッテリー（リチウムイオン電池）の交換は、弊社又は弊社の認めた業者のみが行うこと。
- ・洗浄剤又は消毒剤に浸漬しないこと。
- ・患者インターフェース接続用ケーブルコネクタへ液体が侵入しないように注意すること。
- ・クリーニングを行う際は、患者インターフェースを逆さまにしたりせずに、形状欄に示す向きのまま行うこと。

(3) ミューティンググローブ

落下により破損しやすいため、使用前にクリップ部の内側表面にひび割れ、欠け等の破損がないか目視点検すること[破損があるとミューティング効果が十分に得られない可能性がある]。

2) 1年定期点検

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

専門技術が必要ですので、1年毎に弊社に保守点検の実施を依頼して下さい。

【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。