

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

皮下刺激用プローブ

JMDNコード:36957002

## NIM 刺激用プローブ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

##### 1. 使用方法における禁忌・禁止事項

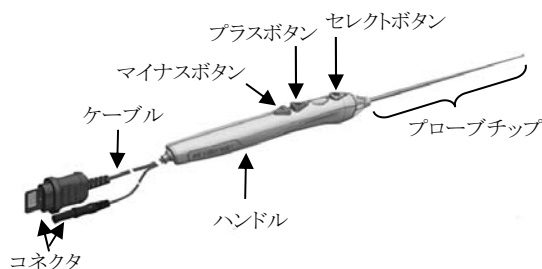
- 再使用及び再滅菌禁止
- 神経刺激に対する反応を消失又は大幅に減弱させる可能性がある麻酔剤を使用しないこと[神経刺激に対する反応が減弱するため、本装置が正常に反応しない可能性がある]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状 (一例)

###### 1) インクリメンティングプローブ (単回使用)

###### (1) 全体図



###### (2) 先端形状

35cm Ball

Ball

Prass



###### 2) NIM3.0 インクリメンティングプローブアダプタ



##### 2. 材質

ステンレス鋼、PTFE 樹脂

##### 3. 作動原理

本品を刺激装置に接続し対象組織に接触させることで通電し、運動神経又は混合神経に電気的な刺激を与えることで神経を検出する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、刺激装置で発生させた電流を用いて運動神経又は混合神経を刺激するプローブである。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用方法例

- インクリメンティングプローブのコネクタを刺激装置\*の患者用インターフェイスに接続する。NIMシステム3. 0と接続する際は、NIM3.0 インクリメンティングプローブアダプタを介して接続する。
- 必要に応じてハンドルのボタンで刺激を調整する。
- 実際に神経を刺激する前に、プローブが意図した設定で電流を供給していることを、刺激装置にて確認する。
- 必要に応じて、手でプローブ先端の形状を調整する。
- インクリメンティングプローブを用いて、神経の位置を確認する。

##### 2. 使用後

- インクリメンティングプローブを刺激装置の患者用インターフェイスから取り外す。
- インクリメンティングプローブは、単回使用品のため廃棄する。
- NIM3.0 インクリメンティングプローブアダプタを清拭する。

#### 【併用する医療機器】

|   | 販売名         | 認証番号             | 製造販売業者 |
|---|-------------|------------------|--------|
| ※ | NIMシステム3. 0 | 221ACBZX00103000 | 自社     |
|   | NIMバイタル     | 302ADBZX00044000 |        |

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 先端形状が Prass のインクリメンティングプローブを使用する場合は、刺激値が 2 mA RMS/cm<sup>2</sup>(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]。
- 患者インターフェイスを使用する際は、以下に注意して使用すること[患者に熱傷や傷害が生じる可能性がある]。
  - 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。
  - プローブを術野内に放置しないこと。
  - 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。
  - 患者インターフェイ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。
- 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。
- 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]。
- 先端形状が Prass のインクリメンティングプローブを使用する際は、先端を神経に対して垂直にすること。
- 先端形状を調整する場合、プローブ先端の折り曲げは 1 回限りとし、過度な折り曲げや真っ直ぐに戻すこと、再度の折り曲げは行わないこと。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 併用する刺激装置の取扱説明書を参照すること。
- 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。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。
- 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。

### 2. 相互作用

#### 1) 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、必ず患者から本品を取り外すこと。 | 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

- 破損
- 心電図への影響
- 本品と電気メスの接触による刺激装置の損傷
- 以下の場合、本品に正常な電流が流れない可能性がある。
  - 本品と神経の間のインピーダンスが高いあるいは不適切な接続である場合
  - 電極(受信部)又はケーブルの導電部同士が接触した場合
  - 刺激電流が不十分な場合。
- 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。
  - 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ない場合)
- 高レベルな電磁干渉の医療機器が存在する場所で操作する場合、本品が正常に作動しない可能性がある。

#### 2) 重大な有害事象

- 本品の破損に伴う破損片の体内遺残
- 刺激電流の不足による神経組織の検出不能及びこれに伴う神経の損傷。
- 長時間あるいは繰り返し電気刺激を与えることによる神経の疲労及びこれに伴う神経組織の検出不能、損傷。
- 心筋梗塞
- 心停止
- 火傷
- 感染
- 出血、傷害

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

高温多湿を避け、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. 有効期間

インクリメンティングプローブ

先端形状 35 cm Ball:18ヵ月

先端形状 Ball 及び Prass:包装に表示(自己認証による)

## 【保守・点検に係る事項】

### 1. 使用者による保守点検事項

- 使用後、NIM3.0 インクリメンティングプローブアダプタに損傷がないか目視で確認すること。
- NIM3.0 インクリメンティングプローブアダプタは水没させたり、滅菌したりしないこと。

## <クリーニング>

- コンソールの患者用インターフェイスからNIM3.0 インクリメンティングプローブアダプタを外す。
- 以下の洗剤のいずれかの溶液を湿らせた布で拭く。
  - pH 中性(pH6-8)、酵素系洗剤
  - 弱アルカリ性(pH8~11)、非酵素系洗剤。
- アダプタに汚染物質が混入しないように、隙間から離して一方向に、目視できる有機物を拭き取る。
- 精製水を含ませた布で拭き取り、乾燥させる。
- 以下のいずれかの溶液を浸した布でアダプタの外面を隙間に入らないように一方向に拭いて消毒する。
  - イソプロピルアルコール(IPA)の精製水による70%溶液
  - 0.5%の加速過酸化水素(AHP)溶液
  - 次亜塩素酸ナトリウム(漂白剤)の0.5%溶液
- 消毒後、最低10分間置いた後、アダプタ表面を自然乾燥させるか乾燥した布で水分をふき取る。漂白剤を使って消毒した場合は、接触時間が経過した後、精製水を含ませたリントフリーの布で、残留消毒剤を拭き取る。

## 【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: メドトロニックグーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]