

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
(電気誘発反応刺激装置、位置決定用神経探知刺激装置、筋電計)

JMDNコード:70068000
(32516000,35723002,11474000)

特定保守管理 **NIMエクリプス システム2**

再使用禁止(イヤチップ)

【警告】

＜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. 併用医療機器

電極やプローブを設置した状態で、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]。

2. 使用方法

イヤチップの再使用禁止[患者への感染、モニタリングの性能低下又は正しい測定ができないおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

＜カートに搭載した接続例＞



2. 構成品

1) 本体

(1) コントローラ



(2) コンピュータ

(3) NIM ソフトウェアキット

2) インターフェイス

(1) ステイミュレータエクステンダ



(2) デジタルプリアンプ



(3) ペイシェントインターフェイスモジュール

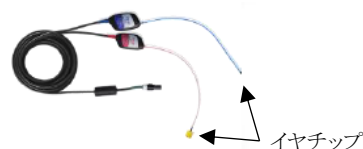


3) 付属品

(1) LED ゴーグル



(2) イヤホン



(3) ミュートプローブ



(4) カート(雑品)

3. 原材料

ポリカーボネート、シリコン、熱可塑性ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリウレタン

4. 電氣的定格

- 電圧:100-240V
- 周波数:50/60Hz
- 電源入力:300VA

5. 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類:クラス I の ME 機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください。

6. 作動原理

本システムには、人体の神経に電気、音、光(LED)による刺激を与えるための、様々な生体刺激用デバイスが用意されている。これらは、コントローラを通じて、コンピュータにて制御され、各インターフェイスを通じて、各デバイスに接続される。

また、電極より収集されたデータは、デジタルプリアンプ又はバイセンシブインターフェイスモジュールを経て、コントローラに取り込まれる。コントローラは、これらのデータをコンピュータに送る。コンピュータでは、逐次解析、処理をし、測定結果をモニタに表示する。

筋電図検査時、誘発電位の部位を特定する機能を備えている。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、閾値に対して設定された音をスピーカで出力する。

【使用目的又は効果】

本システムは、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。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 機器のセトアップ

- (1) コントローラとコンピュータを USB ケーブルで接続する。
- (2) コントローラとインターフェイスを接続する。
- (3) NS モードの場合、必要に応じてイヤホン、LED ゴーグルをコントローラに接続する。
- (4) 電気手術機器(電気メス)を本システムと使用する場合には、コントローラにミュートプローブを接続し、電気手術機器(電気メス)のケーブル部分に取り付ける。
- (5) コントローラ及びコンピュータへ電源コードを接続する。
- (6) コントローラの電源を入れ、5 秒後にコンピュータを起動する。
- (7) 電極及び刺激プローブのインターフェイスへの接続

a. NS モード

電極^{*1}をデジタルプリアンプに接続し、電極^{*1}又は刺激プローブ^{*2}をスティミュレータエクステンダに接続する。

b. SD モード

電極^{*1}又は刺激プローブ^{*2}をバイセンシブインターフェイスモジュールに接続する。

2) 測定

- (1) 画面にてモードに応じて以下の測定項目を選び、各種設定を行う。

モード	測定項目
NS モード	• 16ch/32ch • EEG, SEP, BAEP, VEP, TceMEP, EMG
SD モード	• 8ch • TceMEP, EMG

本システムで行う代表的な検査は以下の通りである。

- EEG(Electroencephalogram:脳電図)
- SEP(Somatosensory Evoked Potential:体性感覚誘発電位)
- BAEP(Brainstem Auditory Evoked Potential:聴覚脳幹誘発電位)
- VEP(Visual Evoked Potential:視覚誘発電位)
- TceMEP(Transcranial Electrical Motor Evoked Potential:経頭蓋運動誘発電位)
- EMG(Electromyography:筋電図)

- (2) 患者に電極^{*1}を装着する。
- (3) インピーダンスチェック画面にて電極^{*1}が正しく装着されているか確認する。
- (4) 測定条件確認画面で、必要な項目の測定条件を選択する。
- (5) 測定を開始する。

3) 使用後

- (1) 患者から電極^{*1}を取り外す。
- (2) インターフェイスに接続していた各ケーブル又は刺激プローブ^{*2}を取り外す。
- (3) コンピュータにて、システムを終了させる。
- (4) コントローラの電源を OFF にする。

2. 併用する医療機器

本品は、以下の医療機器又は添付文書で指定された機器と併用して使用する。

	販売名	承認/認証/届出番号	製造販売業者
*1	NIMエクリプス 表面電極	13B1X00261T00007	自社
	NIMエクリプス 針電極	226ACBZX00023000	
	NIMエクリプス コークスクリュー電極	226ACBZX00016000	
*2	NIMエクリプス 刺激プローベ	30100BZX00149000	

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 本システムを使用する際は、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メス等を作動させないこと。
 - － インターフェイスを生理食塩液等の液体に浸漬させないこと。
- 過熱を防止するために、通気口を塞がないようにすること。
- 筋電図(EMG)反応を示すイベントトーンと設定電流が組織に伝達されていることを示す刺激トーンの音の違いを理解すること。
- 不要なミュートリング、干渉を最小限にするため、電気手術機器(電気メス)を本体から離して使用すること。
- 安全で正確なモニタリングをするため、電極及びプローブを適切に取り扱い、挿入及び装着すること。
- 本システム及び付属品を接続する際、極性及び機能を確認すること。
- コネクタの破損を避けるため、インターフェイスのケーブルの接続は位置合わせの目印が一行になっていることを確認してから挿入すること。過度の力を加えないこと。
- 測定中は USB デバイスを取り外さないこと。
- 電気手術機器(電気メス)が作動時に発生するモニタリングへのノイズを回避するため、電気手術機器検出を有効に設定する、又はミュートプローブを電気メスの出力ケーブルに適切に取り付けること。
- 過剰なミュートリングを避けるため、以下に注意すること：
 - － モノポーラ電気メスの高出力での使用[電気メスの帯電によってミュートリングが引き起こされる可能性がある]。
 - － 使用していない接続済みの刺激装置と他の導電性部品との接触。
- 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。
- ミュートリング時、聴覚及び視覚モニタリングは無効である。
- 本システムには弊社が指定するソフトウェアのみインストールが可能であり、弊社が指定する以外のソフトウェアのインストールにより発生した不具合について保証が無効となる場合がある。
- 経胸的刺激を避け、できるだけ陽極と陰極の刺激部位を近接させておくこと。
- 体外除細動器を使用する場合、患者から電極等装着部品をすべて取り除くこと。
- 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。
- 本システムを他の機器と隣接又は重ねた状態での使用は控えること。
- 本システム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]。
- 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本システム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。本システムを使用した手術は、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。
- 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、パルスあたりの電荷、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。出力電流が 10 mA RMS を超える場合や、電流密度が 2mA RMS/cm² 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 パルスあたり 50mJ(1kΩ 負荷)を超えないこと。
- 麻痺作用がある麻酔剤を使用すると、直接または受動的な神経刺激に対する筋電図反応が著しく減少又は消失する。神経麻痺が疑われる場合は、必ず麻酔科医に相談すること。
- TceMEP の相対禁忌には、てんかん、脳皮質障害、円蓋部欠損、頭蓋内圧亢進、心疾患、痙攣誘発薬又は麻酔薬の投与、頭蓋内電極/血管クリップ/シャント/心臓ペースメーカなどの植込み型医療機器等があげられる。術中、原因不明の痙攣又は不整脈が起きた場合は TceMEP を中止し、適切な処置を行うこと。
- 長時間に及ぶ高音刺激又は光刺激を行わないこと(難聴又は視力障害を引き起こす危険性があるため)。
- LEDゴーグルは両眼を閉じた状態でのみ使用すること。
- 第 5 脳神経又は咀嚼筋を活発にする高い刺激電流又は経頭蓋運動刺激は、舌の裂傷を引き起こさない処置を講じること。
- 刺激装置の植込み型電動機器への直接接点接触は動作に異常をきたす恐れがある。なお、心臓ペースメーカなどの電子機器を植込んだ患者に対しては、機器の動作に異常をきたす恐れがあるため、医師の判断で使用する。
- 露出した神経を直接的に刺激するために高い刺激電流又は MEP 刺激を使用しないこと。
- 高レベルの電気刺激装置は、100 mA につき 400 V の出力を生成することがある。安全な電流密度を保つために、適切な電極を使用すること。また、接地電極には針電極を使用しないこと。
- 心臓への直接的刺激又は心臓からの直接的記録の目的で本システムを使用しないこと。
- 本システムは防水型でないため、液体が侵入した場合、動作が不安定になる、又は故障する可能性がある。
- 刺激装置が術野にある状態でシステムの電源を入れないこと。

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。)

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

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
- 以下の場合、偽陰性反応を引き起こす可能性がある。
 - 電極又はケーブルが短絡している場合
 - 患者への電気刺激が不適切な場合(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り神経筋が疲労している場合
 - 2 つの刺激装置(インターフェイス)両方からのプローブ出力により電流が同時伝達している場合(電流の短絡あるいはモノポーラ、プローブ間の分流をもたらすことがある。)

- 内部アンプの短絡により 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 3μV 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
- 電極又はプローブの接触が不十分又は不完全な場合
- 電極又はプローブの電気接続が不完全な場合
- 刺激電流が不十分又は 0mA の場合
- 電極又はプローブに欠陥が生じている場合
- 以下の場合、EMG の偽陽性反応を引き起こす可能性がある。
 - 記録電極及び刺激装置のケーブルが絡まっている場合
 - 接地電極が刺激装置のリターン電極と EMG チャンネル記録電極との間に装着されていない場合

・動作不良

2) 重大な有害事象

- 感電
- 不整脈
- 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
- 神経及び組織損傷
- 刺激電流又は経頭蓋運動刺激による、舌の裂傷、歯の切損
- 難聴又は視力障害
- 電極装着による出血
- 電極装着による発赤、皮膚びらん
- 熱傷及び損傷
- 感染
- 偽陰性反応に起因する神経の損傷
- 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、再使用可能な構成品は清拭し、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

使用後、再使用可能な構成品を清拭すること。清拭方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

本システムの点検・修理は、弊社又は弊社の認めた修理業者のみが行うこと。

【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 チャンズー社 (中国)
[Medtronic Changzhou Medical Device Co., Ltd.]

* 【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。