2026 年 10 月作成(第 1 版)
PI-PSM-0183CA

Medtronic

承認番号：30800BZX00211000

高度管理医療機器

機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具
筋肉内刺激用プローブ
（単回使用開創器、電気刺激装置用針電極）

JMDNコード:36957003
（13373002、34374102）

NIMエクリプス　ダイレータ

再使用禁止

【警告】
本品を用いて DLIF (Direct Lateral Interbody Fusion)を行う際には、以下の条件を満たすこと。

1. 脊椎脊髄外科手術の専門知識及び LLIF (Lateral Lumbar Interbody Fusion:側方進入椎体間固定術)の知識を有し、関連学会に承認された当社指定のトレーニングを受けた医師のみが本品を使用すること。
2. 合併症発生時の緊急対応可能な体制を有する施設又は緊急対応可能な体制を有する医療機関との連携が整備された施設で本品を使用すること。

なお、DLIF を行う際には、関連学会の定める最新の適正使用指針を満たす医師及び施設で使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
   1) 小児又は骨成長過程にある患者[骨の成長に影響を与える可能性がある。]
   2) 妊娠している患者[手術中の確認の際に使用する X 線撮像による胎児の被ばく等のおそれがある。]
2. 併用医療機器
- 当社指定以外の機器の接続[不十分又は過剰な刺激の原因となり、患者に対するリスクを高める可能性がある。【使用上の注意】の「3.相互作用」の項参照。]
- 電極を設置した状態で、患者の磁気共鳴画像診断(MRI)を実施しないこと[【使用上の注意】の「3.相互作用」の項参照。]

3. 使用方法
再使用及び再滅菌禁止[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. 形状・構造

1) ダイレータ
遠位端の導電部及び近位端の刺激クリップ接続部を除いて絶縁コーティングが施されている。
(1) DLIF ファーストダイレータ　(①)
(2) DLIF ダイレータ 10.6mm　(②)
(3) DLIF ダイレータ 16.0mm　(③)
(4) DLIF ダイレータ 20.7mm　(④)
2) 刺激クリップ　(⑤)
3) リターン電極　(⑥)



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金

3. 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
- 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
- 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:　IPX0

[原理等]

刺激装置で生じた電流は本品を通じて生体組織に流れ、リターン電極で刺激装置に戻る。刺激電流により生体組織で生じた筋電位は、EMG 電極を通じて刺激装置へ流れる。また、DLIF ファーストダイレータにトラッカーを装着することで、ナビゲーションシステムで先端位置を確認することも可能である。DLIF ファーストダイレータから径の大きいダイレータを順番に挿入することで、組織を押し広げる。

【使用目的又は効果】

本品は、側方経路腰椎椎体間固定術において刺激装置と併用し、組織剥離を行いながら、脊髄神経根の探知及び同定に用いる。利便性のため、必要な医療機器をあらかじめ組み合わせた手術用キットである。本品は中枢神経系への直接刺激を意図しない。

【使用方法等】

本品は側方経路腰椎椎体間固定術の一法である DLIF (Direct Lateral Interbody Fusion)の手技において、組織剥離を行いながら神経探知及び同定を行い、脊椎ケージの挿入経路を確保する。

基本的な使用方法

1. 使用準備

1) ナビゲーションシステム※1と併用する場合は、トラッカー※2を DLIF ファーストダイレータに装着する。
   (1) DLIF ファーストダイレータの後端をトラッカー※2の奥まで挿入する。
   (2) 刺激クリップ装着時の適切な向きを確保するため、カチッと音がして固定されるまでダイレータを回転させる。
   (3) ナビゲーションシステムで登録を行う。
2) リターン電極又は表面電極※4を患者に刺入又は配置する。
3) リターン電極又は表面電極※4のコネクタを刺激装置※3のインターフェイスに接続する。

2. 椎間板への刺入及び筋肉組織の剥離

1) 刺激クリップのコネクタを刺激装置※3のインターフェイスに接続する。刺激クリップを DLIF ファーストダイレータに接続する。
2) 電気刺激を行い、神経モニタリングを実施しながら、DLIF ファーストダイレータを腹膜及び主要な血管を避けて大腰筋内に刺入する。(図 1)
3) 続いて、DLIF ファーストダイレータの先端を椎間板内に 30～40mm ほど刺入する。X 線画像又はナビゲーションシステム画面で椎間板内の DLIF ファーストダイレータの位置を確認する。

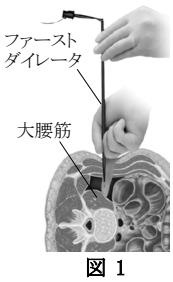


図 1

4) 刺激クリップを DLIF ファーストダイレータから外し、DLIF ダイレータ 10.6mm に接続する。DLIF ダイレータ 10.6mm を DLIF ファーストダイレータに重ねるように挿入する。適宜電気刺激を行い、神経モニタリングを実施する。
5) 刺激クリップを付け替えて残りのダイレータを同じように段階的に重ねる。(図 2)
この際も、適宜電気刺激を行い、神経モニタリングを実施する。

手技書を必ずご参照ください。

6) 刺激クリップを取り外し、ダイレータの上からレトラクターを設置する。(図 3)

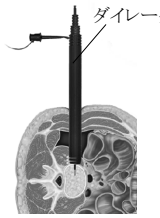


図 2

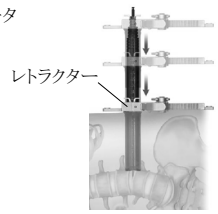


図 3

7) レトラクターのみを残して、ダイレータをすべて抜去する。

3. 使用後

1) 患者からリターン電極又は表面電極※4を抜去する。

2) 接続しているコネクタを刺激装置※3のインターフェイスから外す。

[併用する医療機器]

本品は、以下の機器と組み合わせて使用する。

	販売名	承認/認証/届出番号	製造販売業者
※1	ステルスステーションS8	23000BZX00285000	自社
	Mazor X ロボットシステム	30300BZX00081000	
※2	Navインスツルメント	13B1X00261S00001	
※3	NIMエクリプス システム2	307ACBZX00015000	
※4	NIMエクリプス 表面電極	13B1X00261T00007	

DLIF に使用する脊椎ケージ

販売名	承認番号	製造販売業者
滅菌済 CLYDESDALE	22300BZX00220000	メドトロニック ソファモアダネック 株式会社
CLYDESDALE PTC スパイナルシステム	22800BZX00091000	
Anteralign Lumbar システム	30400BZX00146000	

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 本品を使用する際は、リターン電極を必ず設置すること。
- 手技内容に応じてリターン電極を適切な部位に設置すること。
- 本品を使用する際は、以下に注意すること[患者に熱傷又は傷害が生じる可能性がある。]。
  - 導電部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。
  - 本品、刺激電極又はプローブを術野内に放置しないこと。
  - 本品、刺激電極又はプローブを電気メス等のホルダーに保管しないこと。
  - 電気刺激を行っている間は別の術者に電気メス等を使用させないこと。
  - 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。
  - 導電部又はリターン電極の近くで電気メス等を作動させないこと。
  - 本品周辺を生理食塩液で浸さないこと。
  - AC 又は DC の漏れ電流が過剰にならないようにし、不要な接地経路を作らないこと。
  - 電気手術機器等の対極板が患者に適切に装着され、確実に接触していること。
  - 電気手術機器等の対極板を刺激装置の患者接地として使用しないこと。
  - 電気手術機器等の対極板を本品、記録電極若しくは刺激電極の上又は近くに配置しないこと。
  - 患者又は患者の接地電極を、金属製の接地物又はアースに直接的若しくは間接的に接続しないこと。
  - 使用が認められていない外部の患者接続機器を使用しないこと。
  - 医療従事者は患者接続機器の適切な使用、定期的な安全認証及び AC 電源の接地について管理すること。適用される IEC 60601-1 若しくは IEC 60601-1-1、又はその両方の医療安全基準に準拠すること。
- 先端の破損及び体内遺残のおそれがあるため、本品に過度な力を加えないこと。
- 絶縁コーティングの剥離の原因となるような損傷、衝撃又は摩擦を加えないこと。
- 本品の挿入後及び取り外し前に、本品の正常性を確認すること。刺激装置がインピーダンス不良を示した場合は、刺激装置の取扱説明書を参照し、インピーダンス値を確認すること。
- 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。)とを不用意に接触させないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)

心臓ペースメーカなどの電子機器を植え込んだ患者[機器の動作に異常を来すおそれがあるため、専門家による医学的意見を得てからでない限り電気刺激を加えないこと。]

2. 重要な基本的注意

- 神経モニタリングは神経損傷を回避する上で有効な手段のひとつであるが、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。本品及び併用する手術器械を使用した手術は、目視による神経の位置確認又は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。
- 本品及び併用する手術器械で椎間板へアプローチする際は、神経、血管、腸管、尿管、腹膜等の周辺組織を損傷することがないよう十分に評価をした上で、術野を直視下で確実に確認すること。
- 以下の場合は、偽陰性反応を引き起こす可能性があることに留意すること。
  - 本品、電極又はケーブルが短絡している場合
  - 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
  - 刺激電流が不十分又は 0mA の場合
  - ダイレータを介して神経を刺激するための電流が不十分な場合。これはダイレータの大きさ、形状及び神経との近接性によって異なる。
  - 刺激装置の内部アンプの短絡によって 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)
  - 刺激装置の 2 つのインターフェイスからのプローブ出力によって電流が同時伝達している場合(電流の短絡又は単極プローブ間の分流をもたらすことがある。)
  - ダイレータが標的筋肉に正しく設置されていない場合
  - 本品と神経との接触が不十分若しくは不完全な場合又はインピーダンスが高い場合
  - リターン電極の電気接続が不完全な場合
  - 本品に欠陥が生じている場合
- 麻痺作用がある麻酔剤を使用すると、直接的又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。
- 動作に異常を来すおそれがあるため、植込み型能動機器を本品の導電部で直接接触しないこと。
- 心臓への刺激又は心臓からの記録の目的で本品を使用しないこと。経胸的刺激を避け、できるだけ陽極及び陰極の刺激部位を近接させておくこと。

3. 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、患者若しくは術者へ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、破損の可能性又は患者若しくは術者への傷害が発生するおそれがある。
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。	誘導起電力によって局部的な発熱で患者が熱傷を負う可能性がある。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
- 変形及び破損
- 機能不全
- 接続不良
- 回路の短絡、断線、接触不良
- 偽陰性及び偽陽性反応
- 発熱

2) 重大な有害事象
- 感電
- 不整脈
- 破損片の体内遺残
- 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損傷
- 神経及び組織損傷
- 出血
- 熱傷及び損傷
- 感染
- 発赤
- びらん
- アレルギー反応
- 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

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1) 妊娠又はその可能性のある患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照
2) 産婦、授乳婦に対する安全性は確立されていない
3) 小児及び骨成長過程にある患者への適応については【禁忌・禁止】の項を参照

【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. 有効期間

包装に表示[自己認証(自社データによる)]

【承認条件】

本品を用いて側方進入椎体間固定術を行う際には以下の条件が満たされるよう必要な措置を講ずること。

1. 脊椎脊髄外科手術及び側方進入椎体間固定術に関連する教育プログラム等であって関連学会が指定するものを受講し、本品の有効性及び安全性に関する情報を理解した上で、本品の適切な取扱いに習熟した医師のみが使用すること。
2. 側方進入椎体間固定術に伴う腸管損傷等の合併症への緊急対応が可能な知識を有する医師及び設備を有する施設又はこれらの体制を有する医療機関との緊急対応に関する連携が整備された施設で、本品が用いられること。

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