

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
機械器具 (21) 内臓機能検査器具 機械器具 (12) 理学診療用器具
機械器具 (09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器
筋電計 11474000 (位置決定用神経探知刺激装置 35723002、誘発反応測定装置 70068000、
手術用ナビゲーションユニット 38723002、X 線画像診断装置 ワークステーション 40935000)

NV M5 神経モニターシステム

【禁忌・禁止】

[併用医療機器]「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)
- ・除細動器
- ・当社指定以外の機器の接続

【形状・構造及び原理等】

*1. 概要

本装置は脊椎手術に際し神経要素損傷の発生を低減させるため、1)術野で電気刺激を加え目標とする神経に支配される筋肉の活動電位 (EMG) を検知することにより当該神経と手術器具 (メス等) との位置関係を探知する 2) 脊椎手術中の筋電図、体性感覚誘発電位 (SSEP)、運動誘発電位 (MEP) の神経生理学的モニタリングを行う術中モニタリング装置である。反射ボールや赤外線 3D カメラ等を使用して、一般的名称: 脊椎内固定器具のスクリュー、コネクタ、フック、後頭骨プレートとロッドとの接続部位の位置情報を取得し、表示する。X 線を使用する画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理し、角度や指標を算出し、その情報を提供する。

2. 構成

*1) 構成品

(1) コントロールユニット	1
コントロールユニット II	1
コントロールユニット III	1
(2) モジュールボックス II	1
モジュールボックス III	1
(3) モジュールケーブル	1
(4) EMG 刺激シャフト用ハンドル	1
(5) EMG 刺激用クリップ	1
(6) クリップ中継コード	1
(7) キーボード	1
(8) インピーダンス計	1
(9) インピーダンス計用リード線	1
(10) EMG 用リード線	1
(11) MEP/EMG 用リード線	1
(12) SSEP 用リード線 (DIN 型)	1
(13) SSEP 用リード線	1
(14) EMG 刺激用クリップ (SW 付)	1
(15) クリップ中継コード (SW 用)	1
(16) EMG 用リード線 (G3.5)	1
(17) MEP/EMG 用リード線 (G3.5)	1
(18) SSEP 用リード線 (DIN 型 G3.5)	1
(19) SSEP 用リード線 (G3.5)	1
(20) SSEP 用リード線	1
(21) ベンディーニカメラ	1
(22) ベンディーニケーブルボックス	1
(23) ベンディーニデジタイザアレイ (赤外線 3D カメラ位置決定用)	1

(24) ユニバーサルビデオケーブル	1
(25) ユニバーサルコネクションスプリッター	1

3. 機器の分類

1) コントロールユニット

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 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
* 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX0 (コントロールユニット、II、III)
: IPX0 (モジュールボックス II、III)

2) インピーダンス計

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器
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
* 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX0

3) 手術用ナビゲーション装置

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 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
* 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類 : IPX0

4. 電氣的定格

1) コントロールユニット

定格電源電圧 : AC100V
定格電源周波数 : 50/60 Hz
電源入力 : 210VA

2) インピーダンス計

定格電源電圧 : DC9V
電源入力 : 0.3W

3) 手術用ナビゲーション装置

定格電源電圧 : AC100V
定格電源周波数 : 50/60 Hz
電源入力 : 100VA

*5. 原理

本装置は、コントロールユニット及びこれに接続されるモジュールボックスから主として構成される。両構成品間の通信インターフェイスは USB であり、電源 (DC12V) がモジュールボックスに供給される。
モジュールボックスの刺激部には、コントロールユニットで設定した条件の電気刺激が D/A 変換されパルスとして出力され、当該電気信号が神経探知の場合はクリップ型刺激電極に、誘発電位検査の場合はデュアル体表面電極等に送られる。いずれの場合も、筋電図、誘発電位などの生体信号はデュアル体表面電極等により検知され、これが高入力インピーダンスの差動アンプに導かれる。その後、A/D 変換、デジタルフィ

取扱説明書を必ずご参照ください。

ルタによる波形整形、感度変更が行われ、又、必要に応じて平均加算処理が行われる。ディスプレイには波形データ、計測データ等が表示される。又、神経探知の場合は神経とクリップ型刺激電極との位置関係が光・音の視覚・聴覚情報で提示される。印刷はフラッシュメモリにデータをコピーし、これを外部のパソコンで読ませて行う。

また、コントロールユニットに位置情報を取得・表示するプログラムを組み込み、これに赤外線 3D カメラと反射ボールを取り付けたデジタイザーを用いることで、手術用ナビゲーション装置として使用する。同カメラは赤外線発光部より赤外線を発光し、赤外線を反射する性質を持つ反射ボールによって反射された赤外線を赤外線 3D カメラでとらえ、三角測量の原理で反射ボールの位置を検知する。同機能は、画像を用いずに術中に得られた空間座標情報から三次元構成した画像中で、反射ボールの位置をリアルタイムに特定し、その三次元情報をディスプレイ上に表示する。これにより、スクリュー、コネクタ、フック、後頭骨プレートとロッドとの接続部の位置情報を取得し、表示する。

加えて、X 線を使用する画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理し、角度や指標を算出し、その情報を提供する。

6. 外観 筋電計



手術用ナビゲーション装置



【使用目的又は効果】

* 本装置は自発的、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。スクリュー、コネクタ、フック、後頭骨プレートとロッドとの接続部位の位置情報を取得、表示する。X 線を使用する画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理し、角度や指標を算出し、その情報を提供する。

【使用方法等】

使用方法および使用可能な装置の詳細については、別途用意されている NV M5 神経モニターシステム取扱説明書をご参照ください。

使用の準備

- 1) EMG 刺激シャフト用ハンドル、EMG 刺激用クリップ及び EMG 刺激用クリップ (SW 付) は未滅菌品であり、使用前には、【保守・点検に係る事項】を参照し、必ず高圧蒸気滅菌をしてから使用のこと。

* [筋電計等として使用する場合]

1. 使用前準備

- * 1) 患者に各種モードに応じた当社指定の電極を取り付ける。

(体表面電極を使用する場合は、必要に応じてインピーダンス計を用いて抵抗値を測定する。抵抗値は、10kΩ が望ましい。)

- 2) コントロールユニットとモジュールボックスのケーブル類を接続する。
- 3) コントロールユニットに電源を投入する。
- 4) 使用するリード線に患者に取り付けた電極を接続する。
- 5) ディスプレイに現れる確認画面を用いて部位の選択・リード線の接続を確認する。
- 6) 操作者の判断で、使用しないチャンネルはオフにする。

2. 基本的な操作

- 1) 患者情報を入力する。
- 2) 使用するモードの選択、使用内容及び波形表示の設定を行う。
- 3) 運動誘発電位 (MEP) のモードを選択した場合、独立して左右の刺激を行うことや波形の表示設定が可能になるので、必要に応じて左右の刺激側を選択し、波形の表示方法を設定する。
- 4) 波形データ、計測データ、カラーコードの表示をモニターする。

3. 使用終了後の処理

- 1) データを保存するときは、フラッシュメモリにコピーする。
- 2) 患者から電極を取り外し、コントロールユニットの電源を切る。
- 3) 単回使用の電極は廃棄し、再使用可能なリード線等は適切に保管すること。

* [手術用ナビゲーションユニットとして使用する場合]

1. 使用前準備

本プログラム ***** がインストールされている装置* を起動する。また併用する機器* の準備 (滅菌等) を完了しておくこと。

2. 基本的な操作

- 1) 操作者が本プログラムを起動する。
- 2) 操作者が本プログラムにて、使用するベンダー、ロッドタイプ、ロッド径、ロッドの原材料、ロッドの設置方向、ロッドの両端をどれだけ余らせるかを選択する。
- 3) 操作者が、カメラ* がアレイ* 及び反射ボール* を認識できるかを確認する。
- 4) 操作者が、本プログラムの指示に従い、適切な位置にカメラ* をセットアップする。
- 5) 操作者がポインター* を測定したい機器* に接続し、アレイ*、カメラ*、反射ボール* を用いて、位置情報を測定する。
- 6) 得られた位置情報を使用して作成されたロッドの長さや形状を変更したい場合には、本プログラムにてポイントの操作 (選択削除、追加、位置の移動)、サジタルアライメントの調整 (マニュアル、Kyphosis (2points)、Lordosis (2points)、Lordosis (Apex Point)、Lordosis (1/3, 2/3)、コロナルアライメントの調整 (マニュアル、直線性割合 25、50、75、100%) を行う。
- 7) 本プログラムにロッドの形状を表示される。
- 8) ロッドを滑らかにベンディングしたい場合には、“Smoothed” ボタンを選択してポイントの位置を調整する。
- 9) 操作者が表示されたロッドの形状で問題がないと判断した場合、ロッドの長さ及びベンド指示を表示させる。必要に応じてロッド*** をカットし、ベンド指示に従って専用のベンダー*** を用いてロッド*** をベンディングする。表示されたロッドの形状では問題があると判断した場合には、6) に戻り、ポイントの位置を調整する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

10) 操作者がベンディングされたロッド***について、必要に応じて追加のベンディングを、フレンチベンダー等を用いて行う。

3. 使用終了後の処理

必要に応じて、プログラムを終了させる。

[X線画像診断装置ワークステーションとして使用する場合]

1. 使用前準備

本プログラムがインストールされている装置*を起動する。
また、接続する機器*の準備を完了しておくこと。

2. 基本的な操作

- 1) 操作者が本プログラムを起動する。
- 2) 設定画面で胸腰椎 (Thoracolumbar) 又は頸椎 (Cervical) を選択する。
- 3) 操作者が本プログラムにて、測定値の種別 (術前の測定位置、術前値、計画値等)、パラメータの種別 (PT、PI、LL、PI-LL、Seg1、Seg2、TK、CL、ΔCL、TS、SegA、SegB、CSVA、CBVA)、パラメータ値を、必要に応じて入力する。
- 4) 操作者が、本品とX線を使用した画像診断装置と接続し、画像が正常に表示されるかを確認する。必要に応じて表示を調整する。
- 5) 操作者が画像の方向、使用する画像を決定し、画像から、角度を測定する。

3. 使用終了後の処理

必要に応じて、プログラムを終了させる。

※: 弊社が指定した医療機器

*※※: 弊社が指定したチタン合金又はコバルトクロム合金製のロッド

*※※※: 販売名「Bendini 用手術器械」

(届出番号: 13B1 X10169 000017) 2) ロッドベンダー
(2)8210306 ベンディーニ ロッドベンダーII (3)8210316
ベンディーニ OCT ロッドベンダー

※※※※: 販売名「Bendini ソフトウェア」

(承認番号 22900BZX00335000)

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)

次の患者には注意して使用し、使用後は安全性が確認できるまで術後管理を行うこと。

- ・ 心臓ペースメーカー、植込み型除細動器、その他金属製機器または電子機器を埋め込んだ患者に対しては、専門の医師の指導監督のもとでない限り、電気刺激を加えないこと。
[電気ショック、熱傷、電気的干渉、死亡の原因となるおそれがある。]
- ・ 経頭蓋的運動誘発電位 (TCeMEP) モニタリングの使用における相対的禁忌には、頭部外傷、脳動脈瘤、脳卒中、発作、てんかん、皮質障害、凸状の頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、その他神経学的障害の既往のある患者、心疾患、痙攣作用のある薬物または麻酔薬、頭蓋内電極、血管クリップおよびシャント、心臓ペースメーカーまたはその他の埋め込み型医療機器がある。[原因不明の術中発作および不整脈の可能性がある。]

2. 重要な基本的注意 (装置本体)

- ・ 本装置は、当社指定の本装置と組み合わせて使用可能な電極や医療機器以外には接続しないこと。使用する前に、本装置と組み合わせて使用可能な機器の説明書を読み、警告および注意をすべて把握すること。これを怠ると、医学的に深刻な結果につながるおそれがある。

- ・ 電気ショック (感電) のリスクを最小限にするため、モジュールボックスにEMG用等のリード線を接続する前に、かならずモジュールボックスとコントロールユニットとをモジュールケーブルにより接続すること。また、モジュールボックスをコントロールユニットから取り外す場合は、かならず事前に患者と接続しているEMG用等のリード線を外すこと。
- ・ 経頭蓋のMEP刺激電極では高電圧の衝撃が生じることがある。衝撃を回避する為、絶対に両方のMEP刺激電極を同時に手で持たないこと。検査の開始前には常に、両方の電極が患者に対し、安全かつ適切に取り付けられていることを確認すること。
- ・ 経頭蓋のMEP刺激は、使用時、舌または唇の裂傷、下顎骨の損傷、てんかん、心臓不整脈、頭皮のやけどなどを引き起こすおそれがある。咬合による負傷を避ける為、経頭蓋MEP検査の開始前に、必ず患者に咬合阻止器 (バイトブロック等) を装着すること。
- ・ ディスプレイに表示される赤色の警告は、電極の外れまたは電極インピーダンスの不良を示している可能性がある。機能していない電極やリード線の有無を確認し、交換等を行うこと。この状態のままでは、その電極からの応答は検出されず、偽陰性の結果が判定される原因となる。またこの電極でのフリーランイベントは検出されない。
- ・ 経胸的刺激を回避するために、検査の開始前には常に、MEP電極の両方が患者の頭皮に正しく取り付けられていることを確認すること。
- ・ 経胸的刺激を回避するために、刺激電極を患者の胸部を横断するように装着したり、背上部に装着したりしないこと。胸部への電流の伝達は、死亡に至る可能性のある心臓動障害の原因となるおそれがある。刺激電極は下腹部、腎筋、上側腹部に配置すること。
- ・ 経頭蓋MEP刺激は、患者の身体全体の激しい筋肉収縮を誘発します。安全な身体抑制具を使用し、MEP刺激を行う前および行っている間は、外科的手技を中断すること。またMEP刺激を開始する前に、必ず外科医に対して十分に通知を行うこと。
- ・ 経頭蓋MEP刺激後に、患者が頭痛及び他の疼痛を伴う感覚をきたす場合がある。
- ・ 患者の頸部には刺激電極を装着しないこと。気道閉塞や呼吸困難、心拍数または血圧に悪影響を及ぼす原因となる。
- ・ 電極は、正常、清潔で、傷のない健康皮膚の上にのみ装着すること。開放創や発疹、腫脹、発赤、感染、炎症領域、皮疹 (静脈炎、血栓性静脈炎、拡張蛇行静脈等)、癌性病変部の上あるいは筋節領域には刺激電極を装着しないこと。
- ・ 患者の皮膚に装着された刺激電極により、皮膚の刺激感や熱傷がみられる場合がある。
- ・ コントロールユニットやモジュールボックス及び赤外線3Dカメラ等機器の中に液体が入らないように注意すること。液体が入ることで、本装置の電気回路システムの損傷や故障が生じるおそれがある。
- ・ ケーブル接続部は液体と接触させないこと。
- ・ 本装置の電氣的接続と、保護アース/接地に接続するものなどその他の導電性の機器や部品とは接触させないこと。
- ・ コントロールユニットのディスプレイの清浄にアルコールは使用しないこと。
- ・ 慢性的に圧迫された神経、または急性期に重度に圧迫された神経は、脱分極電流に対する感受性が低いことが知られている (脱分極電流値が非常に高くなる)。また、これらの神経では除圧直後に閾値の脱分極電流値が有意に変化する可能性が低くなる。このような場合には、表示データの解釈を慎重に行うこと。正常な感覚が喪失している皮膚領域に電極を装着する場合は注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本装置は、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。
- ・本装置は、手術部位に近い脊髄神経の位置を筋電反応により補助するよう設計されているが、脊椎の解剖や適切な外科手技に関する十分な知識に代わるものではない。また本装置で得られた情報が神経の位置を確実に示すものではない。神経からの距離や電極の位置および装着、個々の筋肉や神経の反応、電気的干渉の発生源からの距離や強度、その他患者や環境的要因などの因子が本装置の操作および感度に影響を及ぼす可能性がある。得られた情報の有意性の解釈については、医師が判断すること。
- ・以前実施された脊椎外科手術によって手術部位に瘢痕組織が残っている場合、本装置使用時において、医療機器を患部に挿入する際に困難が生じることがある。このような状況では、体内組織の損傷を招くような過度の力を加えないよう医療機器を慎重に操作すること。医療機器を安全に設置できないと医師が判断する場合は、手技を中止すること。
- ・本装置は、医学的判断と適切な外科的処置を補助するものである。手術器具の挿入や操作は、手術領域のX線像を慎重に分析して行うこと。本装置によるモニタリング中にアラーム反応が検出された場合、神経が手術器具の先端に近接している可能性が非常に高くなるが、アラーム反応が検出されなくとも先端に近接する神経がないとは限りません。神経近傍では、入手可能なすべてのデータを検討するまで手術器具は前進させないこと。
- ・神経検出に関する最新データをもとに、手術器具をさらに前進させようと判断したときも慎重に行うこと。
- ・電極装着に関する説明書にしたがって、EMG用等リード線をモジュールボックスに接続する前に、記録電極が正しい筋肉群、患者の正しい側に装着されていることに十分注意すること。正しく装着されていない場合、データの解釈に必要な情報が十分に得られない可能性がある。
- ・EMG記録の精度を最適化するために、グラウンド電極(リファレンス)は、刺激部位と記録用電極の間(側腹部等)に配置すること。
- ・電気刺激中に、筋肉の収縮が認められる場合があるが、これは数秒後に鎮まります。筋電計信号に干渉するため、収縮予防を目的とした拘束は行わないこと。
- ・術中に患者が動いた場合や患者を動かした場合、電極の位置がずれることがある。このような場合には、電極の位置を再度確認し、適切な位置で十分に接触しており、しっかり接続されている状態にすること。電極試験を実施し、電極の接触が適切であることを確認すること。
- ・術中に手術対象の体位が変更されると、記録電極を装着していても手術部位またはその付近の1本以上の神経のモニタリングが適切に行えなくなることがあります。このような場合は、変更に応じて記録電極の位置も変えること。
- ・本機器の操作中に刺激電極周辺で生食洗浄を行わないこと。生理食塩水が刺激電流の短絡を惹起し、不適切な動作の原因となる。
- ・神経外傷の指標である筋電図活動のスピーカー音に注意を払うこと。音によるフィードバックが聞こえない場合は、スピーカーシステムの故障が考えられます。
- ・ノイズによって品質が低下したチャンネルではEMGインパルス検出の信頼性が低くなります。インピーダンスチェックでエラーが起きた場合は直ちに、電極の位置を確認し、電極をテープで固定し、他のノイズ発生源を排除し、問題の解決を図ること。過度の周囲ノイズが持続するか、ノイズのエラーメッセージが現れるようであれば、すべてのリード線と電極の

位置を確認し、他の電子機器からできるだけ離れた位置に置き、フリーランまたは誘発電位のディスプレイを用いてEMG信号を観察し、ノイズの性質を調べる。

- ・電気刺激中に患者が動くと、過度の電氣的ノイズおよび/または偽性(ノイズ)アーチファクトが生じる場合がある。
 - ・電極インピーダンスの不良は、本機器の電気回路システムの性能に悪影響を及ぼしうる電氣的干渉を引き起こす可能性がある。
 - ・本装置は、神経筋ブロックまたは硬膜外ブロックが使用されている場合、あるいは筋弛緩剤、神経遮断薬や静脈麻酔以外の麻酔と併用される場合は、測定に影響を与える為、無効となる可能性がある。
- 〈手術用ナビゲーション装置〉
- ・ベンディーニソフトウェアがアクティブ(動作中の)状態で画面に表示されている場合は、本装置によるEMG、MEP及びSSEP刺激は実行しないこと。
 - ・システムのデータ取得が不正確である、アプリケーションが起動しない、使用中に誤作動する場合において、システムが正常に回復しない場合は、システムの使用を中止すること。
 - ・本システムは、空気・酸素または亜酸化窒素との可燃性麻酔混合物の存在下では使用しないこと。
 - ・画面上の赤色のトラッキングアイコンは、システムが能動的にデジタイザーをトラッキングしていないことを示す。赤色のトラッキングアイコンが表示される場合は、操作範囲が適切であるか、またユニットが正しく組み立てられているかを確認する。緑色のトラッキングアイコンが表示されるまで、必要に応じて、ユニットの再配置や再接続、又はその両方を行うこと。本システムや他の電子機器に、無線周波数(RF)干渉による影響が疑われる場合には、干渉する機器を遠ざける、RFバリアでの隔離する、または、システムの使用を中止すること。データ収集中に患者やカメラが動くと、測定値が不正確になる可能性がある。必要に応じて、適切な固定を行い、患者やカメラの動きを制限すること。また、データ収集中に患者やカメラの動きを認めるか、疑われる場合には、正確な測定を行うために、データ収集プロセスを最初から行うこと。
 - ・システムの較正が無効になる可能性があるため、推奨された保管温度外でカメラを輸送または保管しないこと。不正確な測定の原因となる可能性がある。
 - ・不正確な測定の原因となるため、カメラをドレープで覆う又は袋に入れる等により、カメラ周囲の空気の流れを妨げないようにすること。不正確な測定の原因となるため、位置情報を取得する際には、カメラ及び反射ボールとの間の光路を妨げないようにすること。
 - ・不正確な測定の原因となるため、使用前及び使用中に、カメラや反射ボールに汚染や損傷がないことを確認すること。位置情報の取得の際には、デジタイザーに過度な力を加えないこと。患者の解剖学的構造が動くことにより、正確な測定ができない可能性がある。
 - ・取得するデータの精度に影響を与えるため、位置情報の取得の際には、可能な限り、デジタイザーはインプラントと同軸に設置すること。赤外線3Dカメラの洗浄には、70%イソプロパノールとマルチコートレンズ用に処方されたレンズ洗浄液のみを使用すること。他の洗浄液の使用は照明フィルタの破損を引き起こす可能性がある。照明フィルタに傷をつけないように注意して拭き取ること。
 - ・可能な限り、術野における実際のインプラントの配置と画面に表示されている配置とを比較し、適切であるかを確認すること。
 - ・同時に複数の位置情報の取得を行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈X 線画像診断装置ワークステーション〉

- ・コントロールユニットの BNC 端子よりビデオ信号を受信し画像を表示させるため、使用する X 線画像診断装置 (C-Arm 等) が BNC ケーブルで画像出力が行えること、および出力されるビデオ信号が「NTSC 方式」または「PAL 方式」であることを事前に確認すること。[機種や用途により画像が正常に表示されない場合がある。]
- ・分配用コネクタを使用した場合、X 線画像診断装置の機種によってはアプリケーションが正常に動作しなくなる場合がある。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器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
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取りはずすこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は MRI 装置の取扱説明書の指示に従うこと。
除細動器	除細動を行うときは、本機器に接続されている電極を患者から取り外すこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。詳細は除細動器の取扱説明書の指示に従うこと。
当社指定以外の機器の接続	本品が正常に作動しない又は患者の安全性を保証できない。	適切なモニタリングが行えない原因になる

【医薬品】

- ・本装置は、筋弛緩剤または硬膜外ブロックを使用した場合には本装置による神経刺激に対する反応に影響を及ぼす可能性がある為、本装置を使用する際には筋弛緩剤や硬膜外ブロックは使用しないこと。
- ・麻酔剤を使用する場合は、本装置使用の前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認すること。
- ・神経探知が損なわれる可能性がある為、神経遮断薬を用いる場合は、本装置を使用しないこと。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

(1) 電気手術器 (電気メス)

- ・電気メスを使用する際には、電極装着部で熱傷を起こさないように、電気メスの対極板が正しく装着されていることを確認すること。(詳細は、電気メスの取り扱い説明書の指示に従うこと。)
- ・電気メスの操作により発生された電流が本装置に入り込み、誤作動する危険性がある。また、電極に過度な電流が流れ、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
- ・本装置の電極の近傍で電気メスを使用すると、本装置の電気回路が破損する可能性がある。
- ・患者に接続する EMG 用リード線及び電極は、可能な限り電気メス用メス先電極 (単極又は双極) のリード線から離すこと。[ノイズの影響で、適切なモニタリングが行えない可能性がある。]
- ・本装置は、高周波の電磁的なジアテルミー用機器と併用しないこと。併用すると、電極装着部位で熱傷を起こす可能性がある。
- ・短波療法機器またはマイクロ波治療機器の近くで本装置を操作すると、モニタリング又は電気刺激装置の出力が不安定になることがある。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
 - ・電極装置による出血
 - ・火傷及び損傷
 - ・感染

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

室温: 10℃～40℃

湿度: 30%～75%

気圧: 700hPa～1060hPa

保管環境条件

装置本体 (梱包状態)

温度: -20℃～60℃

湿度: 5%～95% (結露しないこと)

気圧: 500hPa～1060hPa

耐用期間

本体 (コントロールユニット及びモジュールボックス)

5 年 (自己認証による)

下記構成品の滅菌耐用回数は以下の通りです

(当社データの自己認証による)

EMG 刺激用クリップ 5 回

EMG 刺激用クリップ (SW 付) 5 回

【取扱い上の注意】

- ・使用前に、使用するシステムの構成部品を点検すること。破損や故障を認めた場合には、そのシステムは使用しないこと。
- ・本装置を丁寧に扱い、落下などによる強い衝撃を与えないように注意すること。
- ・本機器を洗浄するときは予め電源を切断し、洗浄には溶剤を一切使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1) 滅菌について

EMG 刺激シャフト用ハンドル、EMG 刺激用クリップ及び EMG 刺激用クリップ (SW 付) は未滅菌であり、必ず高圧蒸気滅菌をしてから使用のこと。推奨滅菌条件は以下の通りである。

サイクルタイプ	滅菌温度	滅菌時間	最低乾燥時間	最低冷却時間
プレバキューム	132℃	4 分	30 分	40 分
プレバキューム	134℃	3 分	30 分	40 分

- 2) コントロールユニット、モジュールボックス、各リード線及び電源コードは、取扱説明書の「清掃」の項に指示されている方法で清掃を行うこと。
- 3) 本機器を使用する前には、毎回、取扱説明書の「保守点検」の項に指示されている作動点検を行うこと。
- 4) 装置を正しく使用するために、当社における定期点検 (推奨: 年 1 回) を実施すること。
- 5) 本機器にはユーザーが修理可能な部品は含まれていない。
- 6) 本機器の修理は、弊社修理部門のみが行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】

ニューベイスブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL: 03-3549-6500

FAX: 03-3549-6503

【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: ニューベイスブジャパン株式会社

製造業者: ニューベイスブインク社 (サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国

** サイバーセキュリティに関する問合せ先

部署名: ニューベイスブジャパン株式会社 iOS

TEL: 03-4579-5567

