

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器 皮下刺激用プローブ (36957002)

MES 刺激プローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用及び再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

構成

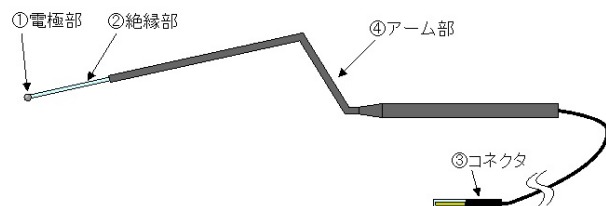
本品は先端が球状になった金属棒と、これを覆う樹脂製絶縁チューブ、金属棒に導電接続されたコネクタ付きリード線から構成されています。
本品は、滅菌済みです。

原材料

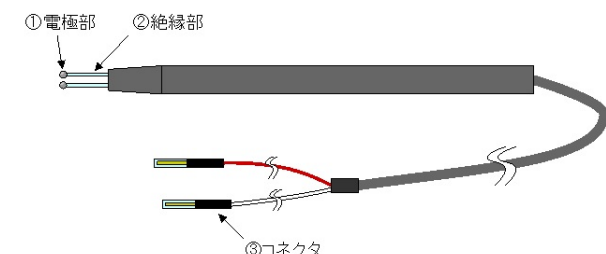
名称	原材料
電極部	ステンレス鋼
絶縁部	シリコン樹脂

形状

・モノポーラ



・バイポーラ



作動・動作原理

本品は皮下組織に接触させて電気刺激装置等からの電流を組織に伝搬、刺激するものであり、術中の神経の識別や位置確認の支援のために用いられます。モノポーラタイプは別途設置された基準（リターン）電極との間で刺激電流が流れ、バイポーラタイプは2つの電極の間で流れます。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、刺激装置で発生させた電流を用いて生体組織を刺激するためのプローブです。

【使用方法等】

使用方法

1. 滅菌袋を開封し、本品を取り出します。
2. タイプにより以下のように接続します。
モノポーラ：本品とリファレンス電極のコネクタを電気刺激装置の出力端子に接続します。リファレンス電極は、被験者に取り付けます。
バイポーラ：本品の2つのコネクタを電気刺激装置の出力端子に接続します。
3. 電気刺激装置の取扱説明書に従い、準備をします。
4. 本品の電極部を刺激部位に接触させて刺激を開始します。
5. 使用後は、電気刺激装置の電源を切って電気刺激装置の接続を外し、廃棄します。
6. 併用医療機器として使用可能な医療機器（電気刺激装置）

本品は以下の認証された機器、又は併用機器として求められる条件にあった機器と併用して使用します。

販売名	製造販売業者	認証番号
神経機能検査装置 MEE-1200 シリーズ ニューロマスター	日本光電工業 株式会社	219AHBZX00006000
神経機能検査装置 MEE-2000 シリーズ ニューロマスターG1	日本光電工業 株式会社	228ADBZX00050000

また、併用医療機器に該当する一般的名称は「誘発反応測定装置」であり、機器に搭載されている出力端子の形状が規格「DIN42802」に適合している医療機器が本品に使用可能です。

使用方法に関連する使用上の注意

- ・心臓へ直接刺激しないこと。
- ・刺激装置の正常性を確認すること。インピーダンスが異常に高い場合は使用しないこと。
- ・使用前に滅菌の有効期間を確認し、有効期間内のものを使用すること。
- ・電極部が確実に生体組織に接触していることを確認してから刺激を開始すること。
- ・コネクタが装置側に正しく接続されていることを確認してから使用すること。
- ・絶縁部及びアーム部を折り曲げたり、角度を変えたりしないこと。
- ・リード線をむやみに引っ張ったり引っかけたりしないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品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。本品を使用した手術は、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。
- ・筋弛緩剤等を使用する場合は、本品使用前に、患者の筋活動電位が回復していることを確認すること。なお、神経麻痺が疑われる場合には、麻酔科医に相談すること。
- ・高電流での刺激は慎重に行うこと。
- ・心臓ペースメーカ又は他の植込み型機器への電気刺激を行わないこと。直接の刺激は植込み型機器の動作に異常をきたす恐れがある。
- ・長時間の電気刺激は避けること。[被験者の神経筋疲労により誤診断や神経損傷を引き起こしたり、電極部先端の劣化や破損を生じる可能性があります。]
- ・本品使用中に、電気手術器（電気メス）の刃先を近づけないこと。[患者が火傷する可能性があります。]
- ・本品を術野内への放置しないこと。[患者が火傷する可能性があります。]
- ・刺激する組織以外への刺激や接触は避けること。[患者が火傷する可能性があります。]

不具合

重大な不具合

- ・不適切な取扱いによる本品の破損
- ・以下の場合、偽陰性反応を引き起こす可能性がある。
 - －電極又はリード線の短絡
 - －患者への電気刺激が不適切な場合（患者の体格、併用医療機器の種類及び神経との距離で変更する）
 - －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
- ・以下の場合、本品に正常な電流が流れていない可能性がある。
 - －本品又は電極が適切に接続されていない場合
 - －刺激電流が不十分な場合
 - －本品に欠陥が生じている場合

有害事象

重大な有害事象

- ・本品の破損に伴う破損片の体内遺残
- ・刺激電流による患者の不随運動及びこれに伴う患者の損傷
- ・やけど及び損傷
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

有効期間

3年間（当社データの自己認証による。）

【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：株式会社ユニークメディカル
TEL：03-3480-7259