＊2022年7月改訂(第5版)
2017年9月改訂(第4版)(新記載要領に基づく改訂)

承認番号　22100BZX00550000

機械器具(74)医薬品注入器

高度管理医療機器　硬膜外カテーテル　34898000

使い捨て硬膜外カテーテル電極

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器[相互作用の項参照]

＊(1) 除細動器[通電により、電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で脊髄に損傷を与えることがあります。]

＊(2) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[誘導起電力により局部的な発熱で脊髄に損傷を与えることがあります。]

2. 使用方法

(1) 本製品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌・再使用はできません。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、脊髄の硬膜外腔に麻酔の手技に準じて挿入し、誘発電位筋電図検査装置に接続することによって、電気刺激による電位の誘発または発生する誘発反応電位の導出に使用する使い捨て硬膜外カテーテル電極です。
本製品は、電極部が2電極のものと3電極のものがあり、硬膜外カテーテル電極と硬膜外針(Tuohy針)から構成されます。

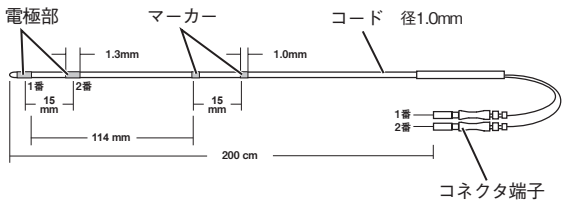
2. 構成

名　称	個数	包　装
(1) 構成品　硬膜外カテーテル電極	1 (いずれか選択)	1セット／箱
1) 2電極型カテーテル電極 NM-212B		
2) 3電極型カテーテル電極 NM-213B		
(2) 付属品		
1) 硬膜外針(Tuohy針)	1	

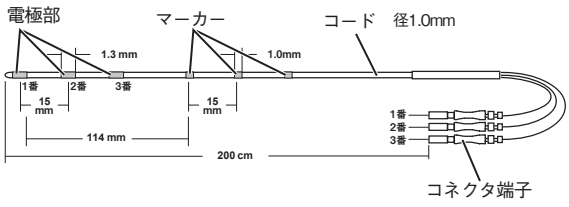
3. 形状、構造および寸法

(1) 硬膜外カテーテル電極

1) 2電極型カテーテル電極　NM-212B

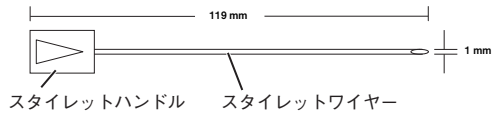


2) 3電極型カテーテル電極　NM-213B

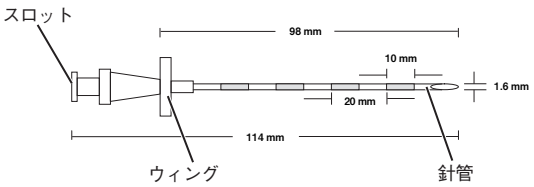


(2) 硬膜外針(Tuohy針)

1) スタイレットワイヤー部



2) 針管部



4. 原材料

名　称	原材料
(1)　硬膜外カテーテル電極	
1) コード	ポリウレタン
＊2) 電極部	白金 接着剤：シアノアクリレート
(2)　硬膜外針 (Tuohy針)	
1) スタイレットワイヤー	ステンレス スチール　SUS 304
2) 針管	ステンレス スチール　SUS 304

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は、脊髄の硬膜外腔に麻酔の手技に準じて挿入し、誘発電位筋電図検査装置に接続することによって、電気刺激による電位の誘発または発生する誘発反応電位の導出に使用する使い捨て硬膜外カテーテル電極です。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本製品を十分に点検し、損傷・汚れがないことを確認します。
また、使用期限内であることを確認します。

2. 使用方法

(1) 持続硬膜外麻酔の手技に準じて、硬膜外針(Tuohy針)を患者さんの脊髄硬膜外腔に挿入します。

(2) 硬膜外針(Tuohy針)からスタイレットワイヤー部を引き抜き、針管部のスロットより、硬膜外カテーテル電極(以下、カテーテル電極)を挿入し、電気信号導出位置または刺激位置に留置します。

(3) 本製品が電気信号導出位置または刺激位置から動かないように挿入部で固定し、硬膜外針(Tuohy針)をカテーテル電極に沿って抜き取ります。

(4) 本製品のコネクタ端子を誘発電位検査装置に接続し、検査を行います。

※本製品と組み合わせて使用可能な誘発反応測定装置または脳波計には、以下の承認･認証品があります。
製造販売業者はすべて日本光電工業株式会社です。

販売名		承認番号/認証番号
1）	筋電図･誘発電位検査装置 MEB-2300 シリーズ　ニューロパック X1	221ADBZX00003000
2）	筋電図･誘発電位検査装置 MEB-9400 シリーズ　ニューロパック S1	218AHBZX00009000
3）	誘発電位･筋電図検査装置 MEB-2200 ニューロパック	20900BZZ00595000
4）	誘発電位･筋電図検査装置 MEB-9200 シリーズ　ニューロパック M1	21500BZZ00067000
5）	神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	219AHBZX00006000

（5）検査が終了したら、カテーテル電極を抜き取ります。

3. 使用後

使用済みの製品は、医療廃棄物として正しく廃棄処理をしてください。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

（1）開封後は、すぐに使用してください。

（2）硬膜外針を除去しはじめたら、再刺入しないでください。本製品が破損することがあります。

（3）本製品は術中測定専用です。体内埋め込み電極としては使用できません。感染症を引き起こすことがあります。

【使用上の注意】

1. 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）

医薬品･医療機器の名称等（一般的名称/一般名･販売名）	臨床症状･措置方法	機序･危険因子
1）　除細動器	除細動を行うときは、挿入している本製品を患者から取り除くこと	通電により、電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で脊髄に損傷を与えることがある
2）　磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、挿入している本製品を患者から取り除くこと	誘導起電力により局部的な発熱で脊髄に損傷を与えることがある

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

（1）直射日光、高温多湿を避けて保管してください。

2. 耐用期間

本品は消耗品です。
※開封時に傷、破損があった場合、材料に変質が見られた場合は、無償交換いたします。

【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：　日本光電工業株式会社
電話番号：　03-5996-8000（代表）
外国製造業者：　Ad-Tech Medical Instrument Corporation
（アメリカ合衆国）

日本光電
日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
03-5996-8000（代表）　Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/