機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　皮質電極　32545000

DNAP電極

再使用禁止

禁忌・禁止

1. 併用医療機器

(1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)[相互作用の項参照]

2. 使用方法

(1) 留置後のインピーダンスチェック[インピーダンスチェック時は、電極に電流を流すため大変危険です。]

(2) 再滅菌、再使用

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

脳表(脳幹表面)、または脳神経上に留置し、神経活動電位等(蝸牛神経背側核活動電位(DNAP)等)の生体信号を検知する白金イリジウム合金製電極と、検知した生体信号を神経機能検査装置等の生体信号記録装置へ伝達えるDINタイプの電極接続コネクタを備えたリード線からなります。

電極は、シリコーンゴム製のハウジングに覆われ、シリコーンエラストマーで固定されています。ハウジングは楕円形の窓を持ち、この部分で電極が露出し、電極として機能します。

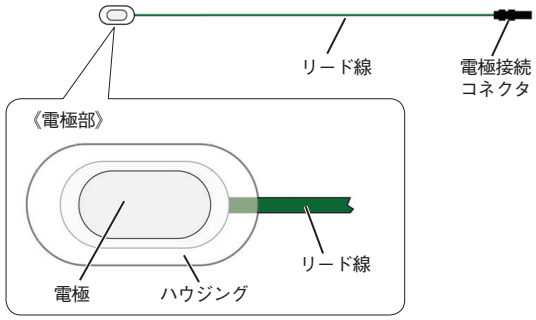
ハウジングとリード線の接合部分は、引き抜け防止のためシリコーンエラストマーで補強されています。

本製品は、10時間以内の留置を意図したエチレンオキサイドガス滅菌済み、単回使用の電極です。

2. 構成品

名　称		数量
(1)	DNAP電極　NE-911B	1

3. 外観図



4. 主な原材料

名　称		原材料
(1) 電極		白金イリジウム
(2) ハウジング		シリコーンゴム
	(補強材)	シリコーンエラストマー
(3) リード線(外被)		シリコーンゴム
	(添加剤)	黄色素(CAS No.8007-18-9) 緑色素(CAS No. 68186-85-6, 1308-38-9) 青色素(CAS No. 1345-16-0)

5. 性能

項　目	規　格
(1) 電極抵抗	400Ω未満であること

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

脳表(脳幹表面)、または脳神経上に留置し、神経活動電位等の生体信号を検知するための電極として用います。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 生体信号を測定するための機器を準備します。
本製品と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の認証品があります。

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

(2) 滅菌袋より電極を取り出し、リード線をほどきます。

(3) 電極面が目的部位と接触するように電極を留置します。

(4) 電極接続コネクタを機器の入力箱に接続し測定を行います。

(5) 目的とした測定が終了次第、電極を取り除きます。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) リード線を引っ張るなど、無理な力をかけないでください。断線することがあります。

(2) 開封後は、すぐに使用してください。

(3) 本製品を目的の部位に留置するときは、電極面を確認して表裏を間違えないようにしてください。

(4) 本製品は生体信号測定用の電極です。電気刺激等の刺激電極としては使用しないでください。

(5) 患者に異常のないことを絶えず監視してください。患者に異常が発見された場合は、測定を中止し、適切な処置を行ってください。

(6) 本電極は術中測定専用です。10時間以上留置して使用しないでください。正しく測定できないことがあります。

(7) 電極を取り外すときは、周囲の組織を傷つけないように注意してください。不用意に電極を引っ張ったりすると、組織が損傷することがあります。

(8) 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

0654-905352

【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)	磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本製品を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

① 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。放電エネルギにより電撃を受けます。

② 除細動を行うときは、本製品(電極)を患者から取り外してください。本製品を取り外すことができない場合には、電極接続コネクタを測定機器の電極接続箱から取り外してください。放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。

2) 電動式もしくはエアー式骨手術器械

① 電動式骨手術器械もしくはエアー式骨手術器械と併用する場合は、リード線の巻き込みに注意してください。本製品(電極)が破損し正しい測定ができません。また、組織が損傷することがあります。

3) 電気手術器(電気メス)

① 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本製品(電極)に流れ、電極が接触している部位で熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。

② 電気メスと併用する場合は、電気メスの刃先と対極板から充分距離を置いた位置に本製品(電極)を留置してください。
電気メスの刃先と対極板を結ぶ高周波電流経路の近くにも本製品(電極)を留置しないでください。
充分な距離を取れない位置に電極が留置されている場合は、電気メスを使用する間、電極接続コネクタを測定機器の電極接続箱から取り外すか、患者から電極を取り外してください。
電気メスの刃先と電極の距離が近いと、電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意事項

(1) 本電極は、以下の条件を満たす場所に保管してください。
1) 水のかからない場所および高温、多湿にならない場所
2) 塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所
3) 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

2. 有効期間

滅菌後2年(外国製造業者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: 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
http://www.nihonkohden.co.jp/