＊＊2018年6月改訂(第3版)
＊2016年8月作成(第2版)

認証番号　228ADBZX00044000

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　電気刺激装置用針電極　34374102
(頭皮内脳波用電極　11440002)

CS電極　NM-480B

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) 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

2. 使用方法
(1) 本品の使用は1回限りとし、再使用、再滅菌しないでください。[再使用により、交差感染を起こすことがあります。]

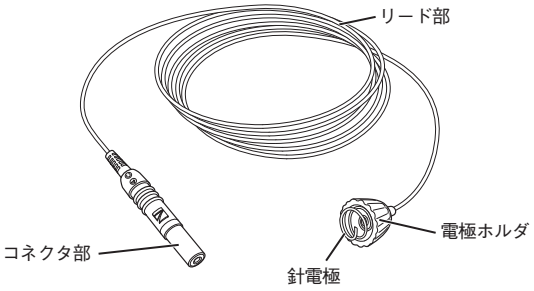
【形状・構造及び原理等】

1. 品目の概要
本品は滅菌済みのディスポーザブルで、1回限りの使用とし、再使用はしません。皮下組織に刺激電流を流す導体で、単極DINコネクタを持ち陰極および陽極として使用することができます。生体に内皮的に電気刺激を与え、刺激による誘発反応(MEP)を測定するための刺激電極です。もしくは、頭皮から脳波および誘発電位を導出し、脳波計などへと伝達します。術中神経モニタリングに使用します。

2. 構成

名　称		個　数
(1)	CS電極　NM-480B	一式

3. 形状



**	商品名		包装単位	注文番号
	(1)	CS電極　NM-480B	リード色8種、各2本	H686A
	(2)	CS電極　NM-480BR	リード色 赤／黒、各8本	H686B

＊本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は下表のとおりです。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
(背景色:青)	取扱説明に従うこと		再使用不可、単回使用
STERILE EO	エチレンオキサイドによる滅菌	LOT	ロットナンバー
	使用期限		水ぬれ防止
	直射日光遮へい		温度制限
	[湿度制限]		[気圧制限]

4. 原理
頭皮内に針電極を刺入して運動野に電気刺激を与える、もしくは脳波信号を導出します。

5. 原材料

名　称		原材料
(1)	電極ホルダ	エラストマー
(2)	針電極	ステンレス

【使用目的又は効果】

1. 使用目的
本品は、頭皮内に刺入して脳波および誘発電位を記録する導体、または、電気刺激装置等から供給された電流を組織に伝達するために用いる導体です(脳に使用するものは除きます)。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 準備

1) 誘発反応測定装置または脳波計側の準備
① 装置の入力箱に接地電極を接続します。
② 装置の電源を入れます。
③ 接地電極を被検者に装着します。

(2) 使用方法

1) 刺入部位を前処理します
電極刺入部位の頭皮を酒精綿で十分に拭き、清潔にします。

2) 電極を取り出します
滅菌袋を開封し、電極を取り出し、保護キャップを取り外します。

3) 電極を頭皮に刺入します
針の先端が真皮の最表部に達する位置まで被検者を注意深く観察しながらゆっくりと時計方向に回転させるように刺入します。

4) 電極を電極接続部に接続します
電極のコネクタ側を誘発反応測定装置または脳波計側の電極接続部に接続します。

5) 測定を開始します
使用する誘発反応測定装置または脳波計の操作方法に基づき検査を実施します。

6) 測定を終了します
検査終了後は速やかに、患者の頭皮より電極を取り除きます。電極は反時計周りにゆっくりと回転させ、頭皮より離します。

7) 刺入部位を後処理します
電極を取り除いた後、被検者の頭皮を酒精綿で十分に拭き、清潔にします。

8) 使用した電極を破棄処理します
本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用はしないでください。使用済みの製品は適切な方法で廃棄処理してください。

本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	製造販売業者名
(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)	神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター G1	228ADBZX00050000	日本光電工業株式会社
(3)	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	日本光電工業株式会社
(4)	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	日本光電工業株式会社

1. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) 本品は開封後直ちに使用してください。
2) 本品は、開封時に傷、破損があった場合、または材料に変質がみられた場合のみ、無償交換します。
3) 本品は、傷および炎症のある部位には装着しないでください。
4) 本品は、当社指定の装置および電極接続箱以外に接続しないでください。患者が電撃を受けることがあります。
5) 当社指定の電極接続箱や中継コード以外のものには挿さず、コネクタ形状をよく確認してから挿し込んでください。コネクタピンが変形・破損することがあります。
6) リード線を引っ張ったり、無理に曲げたりしないでください。断線の原因となります。
7) 本品の使用時には、以下の環境条件を守ってください。
   ① 周囲温度　10～40℃
   ② 相対湿度　20～85%
   ③ 気圧　700～1060hPa
8) 本品は滅菌しないでください。

(2) 使用中の注意事項

1) 刺激部位は、検査対象の神経または筋により異なります。検査項目に合った部位に装着してください。
2) 長時間電気刺激を行う場合は、連続で行わないでください。電気分解により、体内で針が破損することがあります。
3) 刺激を行うときは以下のことに注意してください。
   ① 適切なバイトブロックなどを使用して、咬傷(舌や口唇など)や歯の損傷、挿管チューブの破損などを予防してください。また、定期的に患者(被検者)の口腔まわりを観察し、問題がないことを確認してください。
   ② 挿管時には体動(刺激のタイミング)に注意してください。
   ③ 術中、刺激装置の操作者は、刺激を行うタイミングを術者に知らせてください。そのとき術者は、刺激による患者(被検者)の体動に十分注意してください。
4) 電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具と併用する場合は併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。

(3) 保管に関する注意事項

1) 本品の保管時には、以下の環境条件を守ってください。
   ① 周囲温度　−20～+65℃
   ② 相対湿度　10～95%
   ③ 気圧　700～1060hPa

【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)

(1) 以下の患者は舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。
1) てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者。
2) 血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者。
3) 痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者。
4) あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者。

2. 重要な基本的注意

(1) 使用済みの針電極は、感染性医療廃棄物として、専門の業者に依頼して廃棄処理してください。

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、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器
   ① 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、除細動の効果が減少します。また放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。
   ② 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。
   ③ 除細動を行うとき、CF または BF のマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者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、電気メスの電流が電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。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電極を装着してください。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電極を装着しないでください。充分な距離を取れない電極が装着されている場合、電気メス使用時にはミニ電極接続箱をアンプユニットから取り外してください。長時間のモニタリングを行う場合、電極を定期的に確認してください。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。

【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)

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/