

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

FREMAP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) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI装置)

2. 使用方法

(1) 本製品は1回限り使用の Disposable 品です。再滅菌・再使用しないでください。

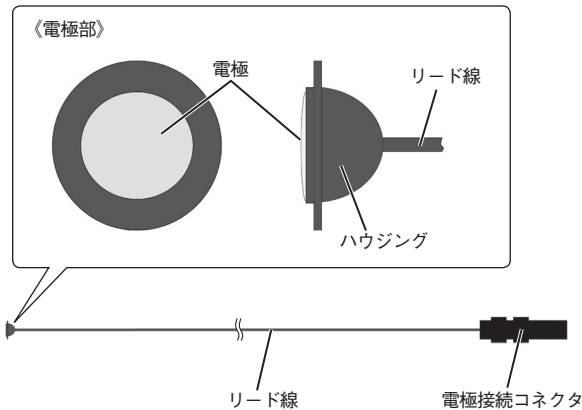
【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本製品は、運動神経上に装着し、顔面筋誘発電位 (FREMAP: Facial Nerve Root Muscle Action Potentials) 等の筋電図を誘発するための電気刺激用電極として機能する白金イリジウム合金製電極と、電気刺激を伝達する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、シリコンゴム製のハウジングにより保持され、ハウジングとリード線の接合部分には引き抜け防止のためシリコンエラストマーで補強されています。
本製品は、10時間以内の使用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。

名 称		数量
(1)	FREMAP電極 NE-921B	1

※単回使用品です。

3. 外観形状



4. 原材料

名 称	原材料
(1) 電極	白金イリジウム
(2) ハウジング	シリコンゴム
(補強材)	シリコンエラストマー
(3) リード線(外被)	シリコンゴム

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
本製品は運動神経に電気刺激を与え、筋電図を誘発するための刺激電極として使用します。

【使用方法等】

1. 使用方法
(1) 電気刺激を行う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)	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

- (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刺激出力部に接続し電気刺激を行います。
- (5) 電気刺激が終了次第、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) 電気刺激は、本製品に付属のAd-Tech社の取扱説明書に記載されている電流密度のグラフを参照し、30μC/cm²/ph未満の強さで行ってください。組織が損傷することがあります。
- (2) 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。
- (3) 開封後は、直ちに使用してください。
- (4) 本製品は電気刺激用の電極です。導出用の電極としては使用しないでください。
- (5) 本製品は術中測定専用です。10時間以上使用しないでください。正しい測定ができないことがあります。
- (6) 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。
- (7) 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。

- (8) 本製品は、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

【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 (電極)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。放電エネルギー
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
ネクタを電気刺激を行う機器の刺激出力部から取り外してく
ださい。放電エネルギー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－式骨手術器械

- ① 電動式骨手術器械もしくはエア－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。
十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電気刺激を行う
機器の刺激出力部から取り外すか、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. 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
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/>