機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具

高度管理医療機器　　皮質電極　JMDN コード：32545000

（心臓・中枢神経刺激用プローブ　JMDN コード：36957004）

（筋肉内刺激用プローブ　JMDN コード：36957003）

（皮下刺激用プローブ　JMDN コード：36957002）

inomed 神経刺激プローブ

（モノポーラプローブ）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

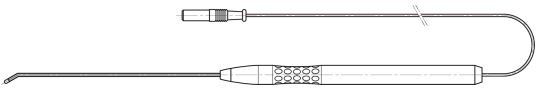
・再使用禁止［交差感染のおそれ］

・磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）内で使用しないこと。
［MRI 装置への吸着、過熱、火傷等のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

形状

・モノポーラプローブ



先端形状により以下の種類がある。

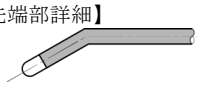
a）ストレート



b）ベント



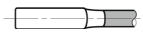
【先端部詳細】



c）ラスパトリー



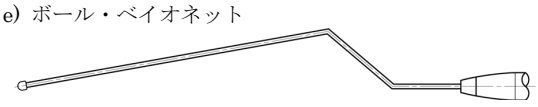
【先端部詳細】



d）ボール・ストレート



e）ボール・ベイオネット



付属品

・参照用電極



原材料

ステンレス鋼、ポリエステル、ポリイミド、ポリプロピレン
ポリエーテルエーテルケトン樹脂、エポキシ樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、主に脳神経外科及び整形外科領域における手術時に、神経の探索、同定を目的として、刺激装置で発生させた電流を用いて生体組織刺激及び活動電位の測定のために用いるプローブであり、皮下、筋肉内、脳皮質及び中枢神経に適用する。

【使用方法等】

1）必要に応じてプローブを選択する。
2）コネクタを誘発反応測定装置等の刺激装置に接続する。
3）刺激装置を操作し、生体組織を刺激する。

使用方法等に関連する使用上の注意

・適切な参照用電極と併せて使用すること。
・推弓根スクリューを介して刺激した場合の有効性、安全性については評価されていない。推弓根スクリューに限らず他の機器、器具を介した刺激は、途中に介在する機器、器具の電気的特性により正しく刺激できない場合があるので行わないこと。

組み合わせて使用する医療機器

本品と組み合わせて使用可能な機器（誘発反応測定装置及び参照用電極）は以下のとおりである。当社が認めた医療機器以外と組み合わせて使用しないこと。

組み合わせて使用可能な機器（誘発反応測定装置）

販　売　名	医療機器認証番号
術中モニタリングシステム ISIS IOM	230AMBZX00004000

組み合わせて使用可能な機器（参照用電極）

販　売　名	医療機器認証・届出番号
inomed 針電極	230AMBZX00003000
inomed 表面電極	13B1X10261IMG001

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・筋弛緩剤等は神経刺激に対する筋電図への反応を著しく低下させるため、筋弛緩剤等を併用しないこと。
・本品（及び刺激装置）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。
・目的に応じて最適なプローブを選択して使用すること。
・プローブは、接続する機器の使用方法に従い慎重に標的組織に適用すること。慎重に適用しても標的部の組織に損傷や出血が見られることがあるので留意すること。
・本品は心組織への適用は意図していないため、心臓へは使用しないこと。
・本品のケーブルと高周波ケーブルの最小距離を保つよう注意すること。［電磁干渉が発生するおそれ］
・本品使用中の電気手術機器（電気メス）等の使用は注意すること。また、本品を術野内へ放置したり、電気手術機器（電気メス）用のホルダー等へ保管したりしないこと。［患者が火傷するおそれ］
・心臓ペースメーカー又は他の植込み型機器へ電気刺激を行わないこと。［植込み型機器の動作に異常をきたすおそれ］

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

温度：15°C～55°C

湿度：乾燥した場所に保管すること

有効期限

滅菌後３年

【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：JP クリード株式会社

東京都台東区西浅草 1-7-19

TEL：03-6912-1090　FAX：03-6912-1091

外国製造業者：inomed Medizintechnik GmbH（ドイツ）

（イノメッド メディズィンテクニーク社）