2023 年 1 月（第 1 版）　　医療機器認証番号：304ACBZX00022000

機械器具 24　知覚検査又は運動機能検査用器具

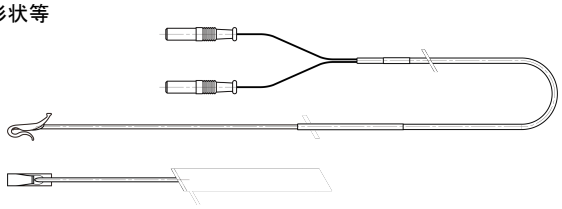
管理医療機器　　電気刺激装置用針電極　JMDN コード：34374102

inomed デルタ電極

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】
形状等



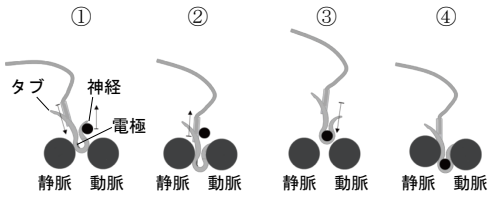
原材料
電極部：ステンレス鋼、シリコーン樹脂

【使用目的又は効果】
電気刺激装置等から供給された電流を、脳を除く組織に伝達するために使用する。

【使用方法等】
使用前の準備
1)電極を配置するため、鈍的切開により約 2cm に渡って迷走神経を露出させる。

2)電極を配置するスペースを確保するために、力を加えないように神経を慎重に持ち上げる。

3)下図を参照して、電極を神経に配置する。



① 対象の神経を持ち上げる。
② 先端のタブ部分を神経の下へ潜り込ませる。
③ タブに挟み込むように神経を配置し、電極部に接触させる。
④ 電極を装着した神経を元の位置に戻す。

使用方法
1)電気刺激装置等の使用方法に基づき、電気刺激を行う。

2)終了したら、電極を引っ張って患者より抜去する。

3)電気刺激装置等からコネクタを抜き、医療廃棄物として処理する。

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電気刺激装置（誘発反応測定装置）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電気刺激装置

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
術中モニタリングシステム C2 Xplore	303AMBZX00004000

【使用上の注意】
重要な基本的注意
・本品は心臓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。
・電極を刺入する前に、本品が刺激に使用する機器に接続できることを確認すること。
・10mA の電流値、200μS のパルス幅を超える刺激をしないこと。［発熱のおそれ］
・5 Hz を超える刺激周波数で連続刺激をしないこと。［副交感神経系への影響のおそれ］

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
温度：-29°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 5 年（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：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）

接続する機器の取扱説明書を必ずご参照ください。

IMG008-001