＊＊2023年7月改訂（第3版）
＊2023年2月改訂（第2版）

認証番号　228ADBZX00107000

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）［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ります。］

2. 使用方法

（1）本製品は1回限り使用のディスポーザブル品です。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

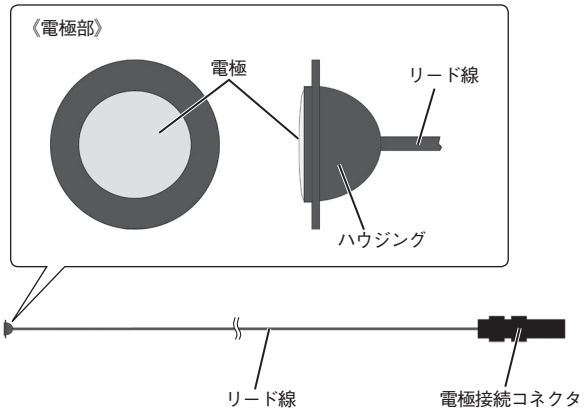
本製品は、運動神経上に装着し、顔面筋誘発電位（FREMAP：Facial Nerve Root Muscle Action Potentials）等の筋電図を誘発するための電気刺激用電極として機能する白金イリジウム合金製電極と、電気刺激を伝達する電極接続コネクタを備えたリード線からなります。電極は、シリコーンゴム製のハウジングにより保持され、ハウジングとリード線の接合部分には引き抜け防止のためシリコーンエラストマーで補強されています。
本製品は、10時間以内の使用を意図したエチレンオキサイドガス滅菌済み、単回使用の電極です。

2. 構成

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

【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）神経機能検査装置を準備します。
本製品と組み合わせて使用可能な医療機器には、以下の既認証品があります。

	販売名	認証番号
1）	神経機能検査装置 MEE-2000 ニューロマスター　G1	228ADBZX00050000

（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神経機能検査装置の刺激出力部の陰極に接続します。

＊＊（5）刺激用途として使用可能な電極を体表面に装着し、刺激出力部の陽極に接続します。

＊＊（6）電気刺激を行います。

＊＊（7）電気刺激が終了したら、電極を取り外します。

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。感染症を引き起こすことがあります。

（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）使用済みの電極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。

0654-905374B

＊取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

(2) 併用注意(併用に注意すること)

1) 除細動器

* ① 除細動器で電気ショックを行うとき、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。電気ショックのエネルギにより電撃を受けます。

* ② 除細動器で電気ショックを行うときは、本製品(電極)を患者(被検者)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。電気ショックの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
https://www.nihonkohden.co.jp/