

デュアル体表面電極 II

再使用禁止

【禁忌・禁止】

[併用医療機器]「相互作用の項参照」

- ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)
- ・除細動器
- ・電気手術器(電気メス)

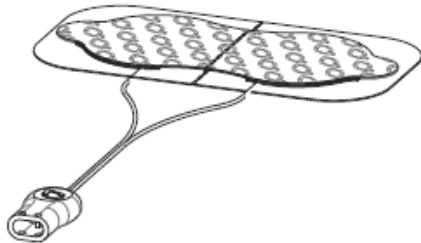
[使用方法]

- ・本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

本品は単回使用の体表面電極であり、電気刺激と生体電位導出を行う機能を併せ持ちます。また接地用電極としても使用できます。

1. 形状



2. 原材料

粘着物:ハイドロゲル

【使用目的又は効果】

体表面において、筋肉又は神経組織内の生体電気信号を検知する導体で、当該電気活動を記録する一般的な装置は、筋電計(EMG)です。また組織に電流を流すため、体表面に用いる導体としても使用でき、陰極と陽極の両方を備えています。

**【使用方法等】

1. 準備

- 1) 電極装着部位に印をつける。
 - 2) 電極装着部位の皮膚を皮膚用消毒パッドで拭く。
- **3) ガーゼなどを用いて電極装着部位の水分を拭き取る。
- **4) 本品および使用するすべての電極を装着する。
- **5) 適用機種種の取扱説明書の指示に従って本品および使用する電極を EMG、MEP または SSEP 用リード線と接続する。
- **6) 接続されたすべての電極の抵抗値が許容範囲内であることを確認する。

2. 使用方法

- 1) 本品が適用となる弊社が製造販売する筋電計、位置決定用神経探知刺激装置、誘発反応測定装置と組み合わせで使用する。
- 2) 使用後は医療廃棄物として処理する。

**3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・本品の装着箇所は弊社が発行する事前準備ガイドを参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品を変形したり加工したりしないこと。
- ・心臓ペースメーカーなどの電子機器を埋め込んだ患者に対しては、専門家による医学的所見を得てからでない限り、電気刺激を加えないでください。
- ・皮膚が弱い患者(含アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟及び皮膚の弱い箇所、傷口や炎症のある部位に使用した場合、装着部に発赤や皮膚びらんを起し、まれに瘢痕を残すことがあります。手術前に本品による皮膚の反応を検査し、問題があると疑われる場合は、本品を使用しないでください。
- ・本品が適用となる弊社が製造販売する機器以外には接続しないでください。
- ・記録用電極の適切な接着性と感度を確実にするため、装着前に皮膚表面を完全に清拭してください。また、本品の取り外しは慎重に行ってください。突然外したりすると、皮膚に擦過傷が生じる場合があります。
- ・患者の皮膚と電極との間の伝導性をそこなうことになる可能性があるため医療従事者は、本品の装着時に粘着部に触れないようにしてください。
- ・本品の装着では、皮膚の過剰な反応を予防するため、消毒薬(アルコールなど)、本品の主な原材料(ハイドロゲル)に対する患者の感受性を考慮する必要があります。
- ・術中に手術対象の体位が変更されると、記録用電極を装着していても手術部位またはその付近の 1 本以上の神経のモニタリングが適切に行えなくなることがあります。このような場合は、体位の変更に応じて本品の位置も変える必要があります。
- ・EMG 記録の正確性を得るために、リファレンスは刺激部位と記録用電極の間(側腹など)に装着してください。
- ・電気刺激中に、両脚または片脚に顕著な筋肉の収縮が認められる場合がありますが、これは数秒後に鎮まります。筋電計信号に干渉するため、収縮予防を目的とした脚の拘束は行わないでください。
- ・術中に患者が動いた場合や患者を動かした場合、電極の位置がずれることがあります。このような場合には、電極の位置を再度確認し、適切な位置で十分に接触しており、しっかり接続されている状態にします。インピーダンスチェック等を実施し、本品の接触が適切であることを確認してください。
- ・刺激中に患者が動くと、過度の電氣的ノイズおよび/または偽性(ノイズ)アーチファクトが生じる場合があります。
- ・電極インピーダンスの不良は、システムの性能に悪影響を及ぼす電氣的干渉を引き起こす可能性があります。

2. 相互作用[併用禁忌(併用しないこと)]

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI 検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
除細動器	除細動を行うとき、本品を患者から取り外すこと。	通電により電極に過度な電流が流れ、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。
電気手術器(電気メス)	電気手術器(電気メス)の使用する際は、適用機種 of の添付文書に従うこと。	電気メスの操作により発生された電流が神経モニター機器に入り込み、誤作動する危険性がある。 通電により電極に過度な電流が流れ、局所的な発熱で患者が熱傷を負うことがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損、変形、腐食、変色、屈曲

1) 重大な有害事象

- ・ 患者又は手術従事者の負傷
- ・ 感染
- ・ 疼痛、不快感又は知覚異常
- ・ 神経障害
- ・ 手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ・ 火傷
- ・ 発赤、皮膚びらん等の皮膚への損傷
- ・ 擦過傷
- ・ 不整脈
- ・ 心停止

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。

* 有効期間: 包装に表示

【主要文献及び文献請求先】

ニューベイスブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座 7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL: 03-3549-6500

FAX: 03-3549-6503

【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: ニューベイスブジャパン株式会社

製造業者: ニューベイスブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国



9402270808 D

取扱説明書を必ずご参照ください。